

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國112年11月20日

發文字號：雲衛藥字第1120517192號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關杰騰生藥科技有限公司所販售「原味細辛根」等5項中藥材檢驗結果未符合規定，涉違反藥事法一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年11月16日高市衛藥字第11242386101號函辦理。
- 二、案係旨揭公司輸入販售之中藥材經檢驗不合規定，業經行政裁處並限於113年1月18日前依藥事法第79條第2項及第80條第1項第2款規定，收回市售品連同庫存品銷燬，詳述如下：
 - (一)「原味細辛根（批號：22B9010、製造日期：111年10月18日）」產品，經鑑定檢出「非藥用部位及其他夾雜物過多13.2%」。
 - (二)「細辛（批號：GYPT22009、製造日期：111年9月7日）」產品，經送驗檢出非藥用部位10.6%（限量標準5%以下），查檢體包裝上廠商「鴻全興生物科技有限公司」表示案內產品係向「杰騰生藥科技有限公司」購入後再分裝出售。
 - (三)「原味天花片（批號：23A1602、製造日期：112年2月16日）」產品，經送驗檢出二氧化硫超標1245ppm（限量400ppm）。

(四)「原味石菖蒲片(批號:22A13505、製造日期:111年8月9日)」產品,經送驗檢出二氧化硫超標289ppm(限量150ppm)。

(五)「原味川牛膝(批號:VF16052、製造日期:111年11月30日)」產品,經送驗檢出味牛膝藥材。

三、依藥事法第80條規定:「藥物有下列情形之一,其製造或輸入之業者,應即通知醫療機構、藥局及藥商,並依規定期限收回市售品,連同庫存品一併依本法有關規定處理:……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。……四、藥物製造工廠,經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實,或有損害之虞。……七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收前項各款藥物時,醫療機構、藥局及藥商應予配合。第一項應回收之藥物,其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法,由中央衛生福利主管機關定之。」同法第91條第1項規定:「違反第65條或第80條第1項第1款至第4款規定之一者,處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」。

四、副本抄送本局稽查組,請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭中藥,應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本:社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣中醫師公會、雲林縣中藥商業同業公會

副本:本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美