

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113年1月8日

發文字號：雲衛藥字第1130500211號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關沅芳中藥有限公司所進口販售之「白花蛇舌草」（批號：SSC11111B3，製造日期：2022年6月30日）中藥材，檢驗結果與規定不符，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、依據臺北市政府衛生局113年1月3日北市衛食藥字第11230776612號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局執行衛生福利部中醫藥司112年度中藥藥政業務稽查暨上市中藥監測計畫，抽驗該公司「白花蛇舌草」（批號：SSC11111B3，製造日期：2022年6月30日）中藥材，其檢驗結果依衛生福利部食品藥物管理署檢驗報告書，未檢出車葉草苷（Asperuloside）成分（規格標準：不得少於0.09%）及檢出重金屬鎘含量1.2ppm（限量標準：1.0 ppm以下），其檢驗結果不符藥事法規定；本案屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，應依法配合辦理回收作業。
- 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