

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7月5日

發文字號：雲衛藥字第1130510483號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關得力興生技藥業股份有限公司所製售之「”得力”寧嗽散」（衛署成製字第004302號，批號：30301）中藥，好氧性微生物總數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、依據臺中市政府衛生局113年7月2日局授衛食藥字第1130086831號函辦理。
- 二、案係該局執行113年度中藥稽查計畫，抽驗旨揭藥品，經檢驗結果其好氧性微生物總數（總生菌數） 1.5×10^6 CFU/g（限量標準：106 CFU/g 以下），不符合中藥製劑限量規範規定。藥品中一部或全部含有污穢或異物者，核屬藥事法第21條第3款所稱劣藥，涉違反藥事法規定；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