

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1
號

承辦單位：藥政科

承辦人：倪嘉鴻

電話：07-7134000#6257

傳真：07-7229974

電子信箱：chiahung@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國114年2月3日

發文字號：高市衛藥字第11431024000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份 (59672407_11431024000A0C_ATTCH2.pdf)

主旨：有關領先奈米製藥生技股份有限公司回收藥品「“領先”
加味逍遙散濃縮顆粒（衛署藥製字第055449號、批號：
23I00022）」一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局114年1月22日南市衛食藥字第1140012505A號函辦理。
- 二、旨揭藥品因經衛生福利部檢驗結果判屬劣藥，不符藥事法規定，故啟動回收。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，惠請貴公會轉知所屬會員依「藥品回收處理辦法」配合辦理。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請輔導轄內機構、業者將旨揭藥品下架回收。

正本：社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市中藥商業同業公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市大高雄中藥商業同業公會、高雄市中醫師公會、大高雄中醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市

旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所



裝

線



臺南市政府衛生局 函

地址：730213臺南市新營區東興路163號
承辦人：陳小姐
電話：(06)6357716#222
傳真：(06)6329367
電子信箱：d00034@tncghb.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國114年1月22日
發文字號：南市衛食藥字第1140012505A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司台南廠製售之「“領先”加味道遙散濃縮顆粒（衛署藥製字第055449號、批號：23I00022）」藥品，經檢驗結果指標成分含量測定不符規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局114年1月15日高市衛藥字第11430622300號函轉據衛生福利部食品藥物管理署113年11月21日FDA研字第1130015736號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局執行衛生福利部113年度中藥藥政業務稽查暨上市中藥監測計畫，至轄內高雄市中醫醫院（地址：高雄市苓雅區凱旋二路132號）抽驗貴公司台南廠製售之「“領先”加味道遙散濃縮顆粒（衛署藥製字第055449號），批號：23I00022，保存期限：20280913」藥品，經檢驗結果指標成分含量測定Paeoniflorin 47.40 mg/day（規格標準：49.00~90.18 mg/day），不符規定，判屬劣藥，違反藥事法相關規定。

衛生局 1140123



11431024000



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。……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1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。」合先敘明。

四、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請貴公司台南廠依「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜，藥品回收作業計畫書及藥品回收成果報告書範本請逕至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) 「業務專區」 - 「通報及安全監視專區」 - 「通報及監視相關法規」 - 「藥物回收」單元項下查詢：

(一)於文到二十四小時內依運銷紀錄通知直接銷售之醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(二)於文到三日內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部及本局。

(三)於文到二個月內完成回收，並應於完成回收之日起之三日內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及藥商）至衛生福利部及本局。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本轄公會，請惠予轉知所屬



公會會員協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：領先奈米製藥生技股份有限公司(負責人：王伯綸)

副本：衛生福利部、各縣市衛生局、社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、台南市藥劑生公會、大臺南藥劑生公會、台南市中藥商業同業公會、臺南市大台南中藥商業同業公會、社團法人台南市中醫師公會、社團法人大臺南中醫師公會、本局食品藥物管理科



裝

訂

線

