

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：陳惠貞

電話：05-3620600-229

傳真：05-3620601

電子信箱：jone@cysbh.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國105年11月22日

發文字號：嘉衛藥食字第1050030933號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
	105.12.01	楊雅惠	理事長蕭博勝	網站公告	

主旨：有關領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠製售「"天明"蒺藜濃縮細粒（衛署藥製字第057005號）」藥品（批次：16D03026，保存期限：2019年4月25日），經檢驗結果好氧性微生物總數不符規定乙案，請轉知所屬公會會員等協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局105年11月18日南市衛食藥字第1050183868號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局執行衛生福利部105中藥製劑年度品質監測計畫檢驗計畫，抽驗旨揭公司製售之「"天明"蒺藜濃縮細粒（衛署藥製字第057005號）」藥品（批次：16D03026，保存期限：2019年4月25日），經檢驗結果好氧性微生物總數 2.3×10^5 cfu/g（規格： $\leq 1.0 \times 10^5$ cfu/g）不符規定，判屬劣藥。
- 三、依藥事法第80條第2項第2款及第3項規定：「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。」及同法施行細則第1項規定：「藥物有本法第80條第1項第1款至第4款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第79條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。」合先敘明。

正本：嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會
副本：本局藥物暨食品管理科

局長許家禎



依分層負責規定授權主管科長決行