

雲林縣衛生局 函

斗六市北平路75號

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

電子郵件：yls359@ylshb.gov.tw

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國111年11月29日

發文字號：雲衛藥字第1110516313號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關大濟製藥廠股份有限公司製造之「“大濟”維益安油膏（萬寧膏加減味）（批號10T08001）」等2件藥品（共3批號），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、依據臺中市食品藥物安全處111年11月25日中市衛食藥字第1110023825號函辦理。

二、案係衛生福利部至該公司進行「中藥製造業者GMP後續追蹤管理檢查」，經實地稽查發現留樣室之石斛（批號H-030-4、H-030-5）、蕲艾（批號H-141-5）藥材有混誤用情事，且實際使用於生產“大濟”維益安油膏（萬寧膏加減味）（衛署成製字第015239號，批號：10T08001），“三友”筋壯酸痛噴劑瓶外用液（衛署成製字第010196號，批號：10L08001、11L08001）等藥品，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、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：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。三、經依法認定為不良醫療器

材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。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。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。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。」。

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藥品，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