

正本

檔 號：

保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年7月6日

發文字號：新北衛食字第1051202819號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品回收清單1份。

主旨：有關華昌製藥生化科技股份有限公司製造「滑石粉」等96件藥品（詳如清冊），未經核准發給藥品許可證即製造，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局105年6月28日南市衛食藥字第1050104014號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製造「滑石粉」等96件藥品（詳如清冊），未經核准發給藥品許可證即製造，故由該公司主動回收銷毀；本案回收經衛生福利部食品藥物管理署核屬第2級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：新北市藥師公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

1915



檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：陳淑純

電話：06-6357716轉215

傳真：06-6370452

電子信箱：fdal4@tncghb.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年6月28日

發文字號：南市衛食藥字第1050104014號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：清冊及經銷商名冊

主旨：有關貴公司製造「滑石粉」等96件藥品（詳如清冊），未經核准發給藥品許可證即製造，請依說明段辦理下架回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年6月23日衛部中字第1050117610號函辦理。
- 二、依藥事法第39條規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」，貴公司製造「滑石粉」等96件藥品（詳如清冊），未經核准發給藥品許可證即製造，依藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，旨揭96項藥品應立即下架並回收銷毀。
- 三、依藥事法第80條第1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：... 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損

江佳穎

衛生局



1051202819 (2016/06/28)

害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。...」及同法施行細則第1項規定：「藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，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七十九條規定處理；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。

四、旨揭96件產品應於105年8月31日前回收市售品完竣，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關回收事宜，並於2日內檢附案內產品回收計畫書（含運銷記錄）及回收通知函至本局。回收完成後，檢附回收完成報告書等相關資料回復本局，並副知衛生福利部中醫藥司。

五、副本抄送各縣市政府衛生局，並提供業者運銷清冊，請轉知轄內相關醫療機構、藥局、藥商及相關公會，並依「藥物回收處理辦法」督導回收相關事宜。

正本：華昌製藥生化科技股份有限公司

副本：衛生福利部中醫藥司、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、高雄市政府衛生局、臺北市衛生局、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局、本局食品藥物管理科

檔 號：
保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：陳淑純
電話：06-6357716轉215
傳真：06-6370452
電子信箱：fdal4@tncghb.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國105年6月28日
發文字號：南市衛食藥字第1050104014號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：清冊及經銷商名冊(0104014A00_ATTCH1.pdf、0104014A00_ATTCH2.xls)

主旨：有關貴公司製造「滑石粉」等96件藥品（詳如清冊），未經核准發給藥品許可證即製造，請依說明段辦理下架回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年6月23日衛部中字第1050117610號函辦理。
- 二、依藥事法第39條規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」，貴公司製造「滑石粉」等96件藥品（詳如清冊），未經核准發給藥品許可證即製造，依藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定，係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，旨揭96項藥品應立即下架並回收銷毀。
- 三、依藥事法第80條第1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：... 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損

江佳穎 衛生局



1051204959(2016/06/28)

害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。...」及同法施行細則第1項規定：「藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，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七十九條規定處理；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。

四、旨揭96件產品應於105年8月31日前回收市售品完竣，並依「藥物回收處理辦法」辦理相關回收事宜，並於2日內檢附案內產品回收計畫書（含運銷記錄）及回收通知函至本局。回收完成後，檢附回收完成報告書等相關資料回復本局，並副知衛生福利部中醫藥司。

五、副本抄送各縣市政府衛生局，並提供業者運銷清冊，請轉知轄內相關醫療機構、藥局、藥商及相關公會，並依「藥物回收處理辦法」督導回收相關事宜。

正本：華昌製藥生化科技股份有限公司

副本：衛生福利部中醫藥司(含附件)、宜蘭縣政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、臺北市政府衛生局(含附件)、臺中市政府衛生局(含附件)、新北市政府衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、桃園市政府衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、福建省連江縣衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、本局食品藥物管理科(含附件)

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段
488號

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：簡慶儀(02)85907268

電子郵件信箱：cmchien008@mohw.gov.tw

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國105年6月23日

發文字號：衛部中字第1050117610號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

裝 主旨：所詢貴站扣押物品產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴站105年6月14日彰防字第10562524200號函。
- 二、經依所送扣押物目錄檢視，應以藥品管理之品項整理如附表。
- 三、有關前項應以藥品管理之產品，請提供銷售流向明細資料，俾便地方衛生主管機關處理產品下架回收事宜。

訂 正本：法務部調查局彰化縣調查站

副本：臺南市政府衛生局、本部中醫藥司第二科、本部中醫藥司第三科(均含附件)

部長 林奏延

線

法務部調查局彰化縣調查站 105 年 6 月 14 日 彰防字第 10562524200 號函扣押物目錄
應以藥品管理之品項一覽表

編號	品名	編號	品名	編號	品名	備註
2-1	滑石粉	2-55	焙附子粉	3-4	太子參粉	
2-3	夏枯草粉	2-57	天南星粉	3-5	(炒)龜板粉	
2-4	石膏粉	2-58	茜草粉	3-7	牛蒡子粉	
2-5	佩蘭粉	2-59	桑螵蛸粉	3-9	大丁廣粉	品名與 2-104 相同
2-6	茵陳蒿粉	2-60	地膚子粉	3-10	茵陳蒿粉	品名與 2-6 相同
2-7	桑枝粉	2-62	車前子粉	3-12	桂皮粉	
2-8	艾葉粉	2-63	蒼耳子粉	3-14	白扁豆粉	品名與 2-64 相同
2-9	生草烏粉	2-64	白扁豆粉	3-16	韮薹粉	
2-10	白芥子粉	2-68	白前粉	3-17	檳榔粉	品名與 2-48 相同
2-11	栝樓仁粉	2-69	桂心粉	3-18	桑枝粉	品名與 2-7 相同
2-13	黑艾葉粉	2-74	礞石粉	3-19	益母草粉	
2-14	雄黃粉	2-75	地蜈蚣粉	3-20	滑石粉	品名與 2-1 相同
2-17	龍膽草粉	2-76	紫苑粉	3-23	益智仁粉	
2-19	生川烏粉	2-78	桑葉粉	3-25	自然銅粉	
2-20	魚腥草粉	2-79	地龍干粉	3-27	韭菜子粉	
2-21	女貞子粉	2-80	鳳尾草粉	3-29	栝樓仁粉	品名與 2-11 相同
2-22	黑蒲公英粉	2-82	小盒櫻粉	3-30	雄黃粉	品名與 2-14 相同
2-23	草決明粉	2-83	萊服子粉	3-31	蟬蛻散	
2-24	紫草粉	2-85	化石草粉	3-32	木蝴蝶粉	品名與 2-29 相同
2-25	石決明粉	2-87	金錢草粉	3-33	(炒)鱉甲粉	
2-27	細辛粉	2-88	車前草粉	3-34	土茯苓粉	
2-29	木蝴蝶粉	2-91	王不留行粉	3-36	礞石粉	品名與 2-74 相同
2-30	皂刺粉	2-92	益母草粉	3-37	大腹皮粉	
2-31	大青葉粉	2-93	一枝香粉	3-38	王不留行粉	品名與 2-91 相同
2-32	紫蘇子粉	2-95	黑蒲黃粉	3-39	夏枯草粉	
2-33	葶藶子粉	2-96	蒲黃粉	3-40	雞內金粉	
2-34	穀芽粉	2-99	穀精粉	3-43	穿心蓮粉	
2-35	生白附子粉	2-100	大風藤粉	3-44	赤石脂粉	
2-36	血竭粉	2-101	胡蘆巴粉	3-45	萊服子粉	品名與 2-83 相同
2-40	柏子仁粉	2-103	木鱉子粉	3-46	火麻仁粉	品名與 2-118 相同
2-41	藿香粉	2-104	大丁廣粉	3-47	化石草粉	品名與 2-85 相同
2-42	枇杷葉粉	2-105	仙鶴草粉	3-49	大青葉粉	品名與 2-31 相同
2-44	黃金桂粉	2-106	番瀉葉粉			
2-45	甘遂粉	2-108	遠志粉			
2-46	白茅根粉	2-110	白藜粉			
2-47	澤蘭粉	2-114	孫菴草粉			
2-48	檳榔粉	2-115	黑地榆粉			
2-49	煨海蛤粉	2-118	火麻仁粉			
2-52	牛蒡粉	2-119	馬錢子粉			