

496

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之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1315
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@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102年6月13日
發文字號：北衛食藥字第1021998905號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：相關資料影本1份

主旨：函轉有關「廣東藥監局披露不合格藥品名單」相關資料，為維護國民之健康與安全，惠請轉知所屬會員，如有案內違規產品應立即下架勿販售，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局102年6月5日FDA企字第1021200954號函辦理。
- 二、檢附相關資料影本1份。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科(含附件)

局長 林雲蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港港灣道18號中廣場1503室

承辦人：李蕾莎

聯絡電話：(852)25251647

傳 真：(852)25217711

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國102年5月9日

發文字號：台港(商組)字第10201309930號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：無

裝

主旨：陳報「廣東藥監局披露不合格藥品名單 西南藥業等上黑榜」情形，敬請 鈞鑒。

說明：

- 一、依據中國經濟網2013年5月9日資料辦理。
- 二、5月6日，廣東省發布2012年第四季藥品品質公告顯示，此次調查涉及93個藥品生?企業、1,725個藥品經營企業和784個醫療機構的1,050個品種6,872批次藥品，其中156個品種510批次不合格。據瞭解，這些不合格藥品的生?企業涉及多家上市公司，包括西南藥業、華潤三九和片仔?等。
- 三、據廣東省食品藥品監督管理局的公告，此次不合格藥品情況為：一是有3個藥品生?企業生?的3個品種共4批次的藥品為劣藥，涉及的生?企業為江門名盛制藥有限公司、廣州東康藥業有限公司和廣東健宜樂制藥有限公司；二是有354個藥品經營企業經營的113個品種408批次的藥品為劣藥；三是有74個醫療機構使用的49個品種79批次的藥品為劣藥；四是16個藥品經營企業、2個醫療機構的13個品種19批次的藥品為假藥(或假冒藥品)。
- 四、在這些劣藥涉及的生?企業中，包括多家中國大陸境內著

線



名藥企，例如陝西利君現代中藥有限公司生?的羅布麻葉片（批號為100604019）被湛江市藥品檢驗所列為不合格?品。天津藥業集團新鄭股份有限公司生?的氯化鉀注射液（批號為1207223）被江門市藥品檢驗所列為不合格?品，不合格項目是可見異物。此外，阿特維斯（佛山）制藥有限公司生?的馬來酸依那普利膠囊（批號為1110058）也被佛山市食品藥品檢驗所列為不合格藥品。四川蜀中制藥有限公司生?的雙氯芬酸鈉腸溶片（四個批次）被梅州市食品藥品監督檢驗所列為不合格?品。

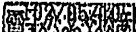
五、在這些公司中，多家上市公司的藥品也被列入不合格藥品名單。而值得注意的是，這一些藥企生?的知名品牌?品受假冒偽劣商品的拖累也因而上榜。例如中山市食品藥品檢驗所查出華潤三九醫藥股份有限公司生?的感冒靈顆粒為不合格?品，但在備註中寫為“假冒藥品”。此外，潮州市食品藥品檢驗所將片仔?藥業股份有限公司生?的金糖寧膠囊列為不合格?品，但值得注意的是，該公司並未生?過此批號藥品。

六、西南醫藥2012年5月25日接到重慶市食品藥品監督管理局的通報，指該公司生?的阿莫西林膠囊（批號為120109和111216、120310）銻含量超標。惟該公司表示，已及時對上述批號藥品要求客戶就地封存、並按照國家《藥品召回管理辦法》將召回的膠囊劑藥品退回該公司，及申請食品藥品監管部門進行監督銷毀。同時，該公司對供應商的品質體系重新進行嚴格審查，進一步加強品質檢驗工作。但是，在廣東省食品藥品監督管理局此次的調查不合格藥品的生?企業名單中，西南藥業再次被列入“黑名單”。

七、公告顯示，深圳市藥品檢驗所將西南藥業股份有限公司生?的地塞米松磷酸鈉注射液列為不合格?品。據瞭解，該藥物具有抗炎、抗過敏、抗風濕、免疫抑製作用。為此，深圳市藥品檢驗所工作人員表示，此代表該公司生?的標準不符合《中國大陸藥典2010年版二部》的標準。對此，西南藥業公司工作人員表示，目前對這一名單還不太清楚，每家藥企生?的藥品都會存在不同程度的品質問題，而該公司生?的藥品超過200種，該藥品生?量並不大。但也有業內人士對上述觀點不敢苟同。

八、據該公司2012年的年報，該公司自稱是西南地區最大的普藥生?企業，擁有480多個?品批文，常年生?品種近300種，入選《國家醫保目錄》的?品有200多種。該公司的主要?品為凍幹，粉針，片劑，輸液、酏、合劑，針劑等。其中針劑去年的營業收入為2.32億元人民幣。

正本：行政院衛生署、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會、
行政院消費者保護處

副本：經濟部國際貿易局 

行政院大陸委員會香港事務局商務組

