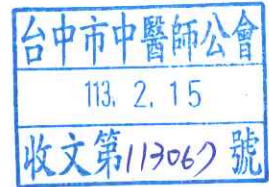


副本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：



臺中市政府衛生局 函

404

臺中市北區崇德路一段156號11樓之5

地址：403001臺中市西區民權路105號

承辦人：簡小姐

電話：(04)2222-0655*3304

電子信箱：hbtc00896@taichung.gov.tw

受文者：臺中市中醫師公會

發文日期：中華民國113年2月2日

發文字號：局授衛食藥字第1130012590號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司委託「晨譽生物科技有限公司」於112年12月11日以前製造之「蚓激酶複方膠囊」產品，涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理藥物回收等相關事宜，請查照見復。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年10月16日衛部中字第1121840542號函辦理。
- 二、案係本局112年12月11日會同法務部調查局航業調查處至貴公司搜索，現場查獲前經衛生福利部釋示之「京緬滋血膠」產品(同貴公司 蚓激酶複方膠囊)，因含「麥芽糊精170mg、納豆發酵物(含納豆激酶)40mg、丹參萃取物40mg(濃縮比10:1)、紅麴 30mg、紅景天萃取物30mg(濃縮比10:1)、紅蚯蚓粉末 30mg、檸檬酸鈣30mg、硬脂酸鎂2mg」，以中藥材為主成分，製成膠囊劑型，應依藥事法規定辦理，惟案內產品未領有藥品許可證，係屬藥事法第80條第1項第2款規定之「未經核准擅自製造之偽藥」。
- 三、依據「藥物回收處理辦法」，本案係屬第一級回收，為維護民眾健康及權益，請貴公司依據第一級回收相關規定，辦理下列事項：
 - (一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到3日內將回收計畫書相關資料(含產品完整運銷紀錄清冊)函送至本局。

(二)依擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知日起24小時內通知醫療機構、藥局及藥商及下游業者等配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知下游業者，督促其各級經銷商保存相關運銷紀錄。

(三)於113年3月5日前完成回收作業，並自完成回收起3日內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯自醫療機構、藥局及藥商及下游業者)陳報至本局。

四、請貴公司確實依據上開規定辦理，如未於期限內依規完成前揭產品下架回收作業，將依同法第91條第1項規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請協助轉知所轄公會及會員配合旨揭公司進行藥品回收作業，以維護民眾健康及權益。

六、檢附「藥物回收作業計畫書」、「藥物回收通知函」及「藥物回收作業成果書」格式各一份供參。

正本：怡得國際有限公司(代表人:車承灝)

副本：衛生福利部中醫藥司、臺灣臺中地方檢察署、法務部調查局航業調查處、各縣市政府衛生局、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑生公會、社團法人臺中市新藥師公會、臺中市第一藥劑生公會、台中市中藥商業同業公會、臺中市大台中中藥商業同業公會、臺中市中醫師公會、臺中市大臺中中醫師公會、本市食品藥物安全處

局長曾梓展

本案依分層負責規定授權處(室)長決行