

副本

檔 號：

保存年限：



臺北市政府衛生局 函

100008

臺北市中正區青島西路11號3樓

受文者：臺北市中醫師公會

發文日期：中華民國113年1月3日

發文字號：北市衛食藥字第11230776612號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關貴公司進口販售之「白花蛇舌草」（批號：SSC11111B3，製造日期：2022年6月30日）中藥材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局112年12月1日新北衛食字第1122371907號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局執行衛生福利部中醫藥司112年度中藥藥政業務稽查暨上市中藥監測計畫，於112年3月21日至轄內抽驗「白花蛇舌草」（批號：SSC11111B3，製造日期：2022年6月30日）中藥材，其檢驗結果依衛生福利部食品藥物管理署檢驗報告書，未檢出車葉草苷（Asperuloside）成分（規格標準：不得少於0.09%）；復依本局112年11月24日檢驗報告，檢出重金屬鎘含量1.2 ppm（限量標準：1.0 ppm以下），未符合衛生福利部105年8月10日衛部中字第1051861110號令訂定之「中藥材含重金屬限量基準」，檢驗結果不合格，違反藥事法之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第2款及藥品回收處理辦法第2條規定，本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到24小時內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(二)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）函送至衛生福利部中醫藥司及本局。

(三)於113年3月4日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯之醫療機構、藥局及藥商）至衛生福利部中醫藥司及本局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭批號中藥材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

五、藥品回收計畫書及回收報告書範本請參考衛生福利部食品藥物管理署首頁〉業務專區〉通報及安全監視專區〉通報及監視相關法規〉藥物回收。

正本：沅芳中藥有限公司

副本：衛生福利部、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市中醫師公會、臺北市中藥商業同業公會、連江縣衛生局

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行