

雲林縣中醫師公會 函

會址：斗六市雲林路2段211號6樓之10.11

電話：(05)5354088

傳真：(05)5332336

E-mail：ylcm@seed.net.tw

聯絡人：江佩容

受文者：本會會員

發文日期：中華民國104年5月1日

發文字號：(104)雲縣中醫邦字第041號

速別：

密等及解密條件：

附件：

主 旨：函轉中華民國中醫師公會全國聯合會104年4月23日(104)

全聯醫總成字第0746號函，請各會員配合於規定時間內下

架回收，請 查照。

說 明：依據中華民國中醫師公會全國聯合會104年4月23日(104)

全聯醫總成字第0746號函辦理。

理事長黃上邦

檔 號：
保存年限：

104年4月27日
收字第 145 號

中華民國中醫師公會全國聯合會 函

會址：新北市板橋區民生路一段33號11樓之2

電話：(02)2959-4939

傳真：(02)2959-2499

E-mail：tw.tm@msa.hinet.net

承辦人：王玉玲 分機：20

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國104年4月23日

發文字號：(104)全聯醫總成字第0746號

速 別：

附 件：乙份

主 旨：衛生福利部公布良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠生產之「"觀音牌"救苦丹(衛署成製字第013150號)以及回元堂中藥房委託福安科技製藥股份有限公司生產之「"回元堂"胃寶散(衛署成製字第005690號)等所使用之碳酸美，經檢驗皆不符中華藥典規範，須於規定時間內下架回收，請 查照並轉知所屬會員。

說 明：依據衛生福利部104年04月15日衛部中字第1041860635號函及104年04月17日衛部中字第1041860649號函辦理。

中醫全聯會
校對章(四)

正 本：中執會六區分會
各縣市中醫師公會


理事長 何永成

副本

中華民國中醫師公會 全國聯合會
檔號： 保存年限：104.4.15
收文第A0986號

衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
傳真：(02)85907075
聯絡人及電話：謝采蓓(02)85907267
電子郵件信箱：cntpei@mohw.gov.tw

22069 
新北市板橋區民生路一段33號11樓之2

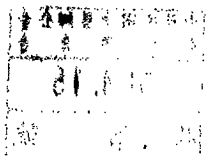
受文者：中華民國中醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年4月15日
發文字號：衛部中字第1041860635號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：見說明一

主旨：貴轄良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠「“觀音牌”救苦丹（衛署成製字第013150號）」所使用碳酸鎂，經檢驗不符中華藥典規範，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依本部食品藥物管理署104年4月14日檢驗速報單辦理。
- 二、依藥事法第21條規定略以，劣藥係指核准之藥品經稽查或檢驗一部或全部含有污穢或異物者。貴轄良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠生產「“觀音牌”救苦丹（衛署成製字第013150號）」，所含碳酸鎂經檢驗不符中華藥典規範。依同法第79條、第80條及藥物回收作業實施要點規定，本案係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請通知該公司辦理下列事項：
 - (一)立即通知相關醫療機構及藥事機構，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關回收事宜，並於2日內檢附案內產品回收計畫書（含運銷紀錄）及回收通知函至貴局。
 - (二)於本(104)年5月15日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至貴局及本部。
- 三、請各縣市衛生局及相關公協會，立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商或所屬會員，依藥事法第80條第2項規定，配合5日



內完成該藥品下架，及30日內完成回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請依「藥物回收作業實施要點」督導回收之相關事宜。

正本：宜蘭縣政府衛生局

副本：良濟堂生技製藥有限公司宜蘭廠(含附件)、各直轄市及縣市衛生局、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

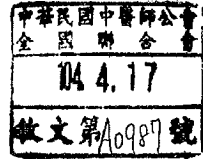
部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行




副本

指 號：
保存年限：



衛生福利部 函

機關地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：謝采蓓(02)85907267
電子郵件信箱：cmtpei@mohw.gov.tw

22069 
新北市板橋區民生路一段33號11樓之2

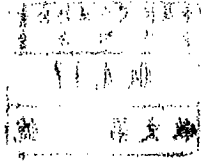
受文者：中華民國中醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年4月17日
發文字號：衛部中字第1041860649號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：見說明一

主旨：貴轄回元堂中藥房委託福安科技製藥股份有限公司製造「“回元堂”胃寶散（衛署成製字第005690號）」所使用碳酸鎂，經檢驗不符中華藥典規範，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依本部食品藥物管理署104年4月17日檢驗速報單辦理。
- 二、依藥事法第21條規定略以，劣藥係指核准之藥品經稽查或檢驗一部或全部含有污穢或異物者。貴轄回元堂中藥房委託福安科技製藥股份有限公司製造「“回元堂”胃寶散（衛署成製字第005690號）」，所含碳酸鎂經檢驗氧化鈣及氧化鎂不符中華藥典規範。依同法第79條、第80條及藥物回收作業實施要點規定，本案係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請通知該業者辦理下列事項：
 - (一)立即通知相關醫療機構及藥事機構，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關回收事宜，並於2日內檢附案內產品回收計畫書（含運銷紀錄）及回收通知函至貴局。
 - (二)於本(104)年5月18日前檢送調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料至貴局及本部。
- 三、請各縣市衛生局及相關公協會，立即轉知轄內相關醫療機構、



藥局及藥商或所屬會員，依藥事法第80條第2項規定，配合5日內完成該藥品下架，及30日內完成回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請依「藥物回收作業實施要點」督導回收之相關事宜。

正本：屏東縣政府衛生局

副本：回元堂中藥房(含附件)、福安科技製藥股份有限公司(含附件)、各直轄市及縣市衛生局(彰化縣衛生局含附件)、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定授權業務主管決行

