

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008 臺北市信義區市府路1號東  
南區1樓

承辦人：陳珏如

電話：1999（外縣市02-27208889）轉  
7110

傳真：02-27205321

電子信箱：vccj1990@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年7月30日

發文字號：北市衛食藥字第1083132172號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關華昌製藥生化科技股份有限公司製售「“華昌”天王補心丸」及「“華昌”六味地黃丸」藥品，經檢驗結果好氧性微生物總數不符規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局108年7月23日南市衛食藥字第1080118912號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局執行108年FDA市售中藥製劑品質監測計畫，抽驗華昌製藥生化科技股份有限公司製售之「“華昌”天王補心丸（衛署成製字第 010822號），批號：UNS231，有效期間：1120627」、「“華昌”六味地黃丸（衛署成製字第010936號），批號：AYS051，有效期間：1120503」藥品，經檢驗結果好氧性微生物總數 $2.5 \times 10^{12}$ cfu/g以上（規格： $1.0 \times 10^6$ cfu/g 以下），不符規定，判屬劣藥，違反藥事法相關規定。

三、藥事法第80條第1項第2款及第2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：…二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥…製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」及同法施行細則第37條第1項規定：

「藥物有本法第80條第1項第1款至第4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79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2個月。」

四、為維護民眾用藥安全及權益，惠請貴公會轉知所屬會員確實配合藥事法相關規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、台北市中藥商業同業公會、台北市中醫師公會

副本：

2019/07/30  
14:10:43  
電子交換文章