

檔 號：  
保存年限：

抄本

## 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

受文者：如正、副本行文單位

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