

副本

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	收日期 113年4月10日
函	文 字號第 193 號

高雄市政府衛生局

地址：802212高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：李先生
電話：07-7134000#6237
傳真：07-7229974
電子信箱：fda83@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458巷9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國113年4月10日

發文字號：高市衛藥字第11333798900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關貴公司製售「"南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）」（製造批號：PP-03-302）、「"南美"寶喉潤肺丸（衛署成製字第015478號）」（製造批號：PP-38-302）及「"南美"行血青草膏藥膠布（衛署成製字第007369號）」（製造批號：PP-38-302）等產品回收案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部113年2月2日衛部中字第1131860180號函辦理。

二、本案係衛生福利部於113年1月18日執行貴公司中藥製造業者GMP後續追蹤檢查複查，查獲嚴重缺失，說明如下：

（一）所提供之出口報單，查獲未列於111-112年生產製造批次清冊之產品，且無此等批號產品之批次製造紀錄；現場品管主管表示，此等產品為廠內製造後，逕更改批次及效期，以供外銷，惟無相關資料佐證。其相關資訊如下：

1、報關日期：112/11/08，貨物名稱："南美"人參安腦丸（衛署成製字第006519號）（製造批號：PP-03-302，保存期限：2028.09.25），數量：1,000瓶。

2、報關日期：112/11/22，貨物名稱："南美"寶喉潤肺丸

(衛署成製字第015478號) (製造批號：PP-38-302，
效期：2028.09.03)，數量：5,000盒。

(二)「"南美"行血青草膏藥膠布(衛署成製字第007369號)

(製造批號：PQ-11-303，保存期限：2028.06.18)」產品，
廠方現場提供其產品包裝圖樣；惟查未列於111-112年製
造批次清冊，且無該批號產品之批次製造紀錄。

三、本案係屬第1級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「
藥物回收處理辦法」之第1級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到三日內，將上述
產品回收計畫書相關資料函送至本局及衛生福利部。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起
24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回
收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(三)於完成回收之日起三日內檢送回收成果報告書至本縣衛生
局及衛生福利部。

(四)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第10條規定，確實
記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及
通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

四、副本抄送各縣市政府衛生局、本市相關公會及本市各區衛生
所，請轉知所屬會員配合下架回收作業，請輔導貴轄機構業
者倘有陳列販售案內產品，應配合旨揭公司回收作業，以維
護民眾安全及權益。

正本：南美製藥股份有限公司

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、新
竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、
南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府
衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛
生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、
社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市中藥商業同業公會、社團
法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市大高雄中藥商業同
業公會、高雄市中醫師公會、大高雄中醫師公會、高雄市左營區衛生所、高雄市

楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄苳區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發



