

抄件

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-2787-7412

電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：

發文字號：FDA藥字第1041403272號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障民眾用藥安全及釐清藥廠使用原料來源，請轉知所屬會員，依說明段辦理。

說明：

- 一、近日彰化縣查獲食品業界使用工業級碳酸鎂，涉案的「誼興貿易有限公司」其產品部分流向製藥廠，該等藥廠已違反藥事法，為保障民眾用藥安全及確實釐清藥廠原料藥使用來源，先行請公協會轉知所屬會員，即刻清查所生產之藥品原料來源，包含主成分及賦形劑，倘若有未符合規範之情形，應立即下架回收，並主動告知本署。
- 二、本署將啟動稽查業務，倘查獲未符合規定者，將依藥事法從嚴查辦。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開放性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：各縣市衛生局

裝

訂

線

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-2787-7412

電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：

發文字號：FDA藥字第1041403258號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公司藥品「胃散 STOMACH POWDER "M.T." (衛署藥製字第024680號)」(全批號)因疑似使用工業級碳酸鎂而回收乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

一、貴公司「胃散 STOMACH POWDER "M.T." (衛署藥製字第024680號)」(全批號)，因疑似使用工業級碳酸鎂，有影響藥品品質疑慮。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：

(一)立即通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，並於文到1日內檢附案內產品回收計畫書(含運銷紀錄)及回收通知函email至署(yaching@fda.gov.tw)。

(二)於104年4月30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本署及所轄衛生主管機關(彰化縣衛生局)。

二、經查，「胃散 STOMACH POWDER "M.T." (衛署藥製字第024680號)」之申請商及製造廠雖於104年3月24日分



別移轉為「木村貿易有限公司」及「明大化學製藥股份有限公司」，然案內回收產品，實屬「木村藥化企業股份有限公司」所生產之產品，併予敘明。

三、依據藥事法第80條第二項規定，醫療機構、藥局及藥商應立即下架並配合回收作業之執行。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，配合立即下架回收相關事宜。

四、請各縣市衛生局依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

正本：木村貿易有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、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

裝

訂

線

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：藥品組第一科 02-2787-7412

電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：

發文字號：FDA藥字第1041403255號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公司藥品「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」(全批號)因疑似使用工業級賦形劑而回收乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

一、貴公司「正長生健胃散(衛署成製字第003257號)」(全批號)，因疑似使用工業級賦形劑，有影響藥品品質疑慮。經核，本案回收係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請 貴公司辦理下列事項：

(一)立即通知相關醫療機構及藥局配合回收，依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜，並於文到1日內檢附案內產品回收計畫書(含運銷紀錄)及回收通知函email至署(yaching@fda.gov.tw)。

(二)於104年4月30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本署及所轄衛生主管機關(彰化縣衛生局)。

二、依據藥事法第80條第二項規定，醫療機構、藥局及藥商應立即下架並配合回收作業之執行。請各縣市衛生局及

裝

訂

線



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，配合立即下架回收相關事宜。

三、請各縣市衛生局依「藥物回收作業實施要點」督導廠商回收之相關事宜。

正本：正長生化學製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、各縣市衛生局、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



訂

線