

檔 號：
保存年限：

收	104年5月26日
文	第 189 號

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：陳薇如
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093
傳真：27205321
電子信箱：chenweiru@health.gov.tw

10344
臺北市大同區民樂街 52 號 3 樓

受文者：台北市中藥商業同業公會

發文日期：中華民國104年5月20日
發文字號：北市衛食藥字第10452879300號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關臺南市「西南行藥品股份有限公司」經查獲未經藥品查驗登記即擅自製造「海蝶蛸」等7項單味中藥粉，涉違反藥事法一案，惠請轉知所屬會員配合下架回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局104年5月14日南市衛食藥字第1040072433A號函辦理。
- 二、依衛生福利部98年6月18日署授字第0980001736號公告，自98年9月1日起單味中藥粉末應依藥事法第39條規定申請藥品查驗登記，由符合藥物製造工廠設廠標準所規定具備散劑或粉劑劑型之GMP藥廠製造。
- 三、案係臺南市政府衛生局查獲該轄「西南行藥品股份有限公司」為未執行GMP之中藥廠，且未經查驗登記領有藥品許可證即擅自製造「海蝶蛸、生川烏、然桐、中白、名異、赤石脂、石膏粉末」等7項單味中藥粉，該局已現場封存庫存品，並責成業者於104年5月25日前完成回收作業，全案已依違反藥事法第82條移送檢調單位偵辦中，前揭案內產品均需立即下架。
- 四、基於民眾用藥安全及符合藥事法相關規定，請貴會立即轉知所屬會員配合下架回收作業，不得繼續販售。
- 五、相關法規：
 - (一)藥事法第20條規定：「本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、未經核准，擅自製造者。二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。三、將他人產品抽換或摻雜者。四、塗改或更換有效期間之標示者。」
 - (二)藥事法第39條規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入...。」

- (三)藥事法第80條規定：「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：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。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...。」
- (四)藥事法第82條規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1,000萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或10年以上有期徒刑，致重傷者，處7年以上有期徒刑。因過失犯第1項之罪者，處3年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣50萬元以下罰金。第1項之未遂犯罰之。」
- (五)藥事法第83條規定：「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處7年以上有期徒刑，致重傷者，處3年以上12年以下有期徒刑。因過失犯第1項之罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣30萬元以下罰金。第1項之未遂犯罰之。」

正本：台北市中醫師公會、台北市中藥商業同業公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：衛生福利部、臺南市政府衛生局

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行