

| | | | | | | |
|---|---|---|----|-----|---|----|
| 收 | 編 | 號 | 第 | 239 | 號 | |
| 文 | 日 | 期 | 民國 | 111 | 9 | 28 |

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：賴世珍

聯絡電話：(02)8590-7272

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmschen@mohw.gov.tw

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國111年9月28日

發文字號：衛部中字第1110137417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司中藥材「柏子仁」(批號HY109001)回收一案，
請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本部食品藥物管理署111年9月20日FDA研字第1110020976號函(副本)及同年7月14日全國中藥不良反應通報中心通報案件(個案編號111-9)辦理。
- 二、查旨揭批號中藥材，經通報黃麴毒素超標，復經本部函請地方政府衛生局查察及抽驗該中藥材同批號產品，送本部食品藥物管理署檢驗結果：黃麴毒素(總黃麴毒素12.3 ppb及黃麴毒素B1 11.1 ppb)，超過臺灣中藥典第四版收載中藥材「柏子仁」之黃麴毒素限量規定(總黃麴毒素10.0 ppb及黃麴毒素B1 5.0 ppb)，故啟動回收。本案經核係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

- 1、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。

2、於111年10月26日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至本部及臺中市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過111年11月26日。

(二)旨揭回收批號藥品進行後續處置(包括銷燬)，應經高雄市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，至相關轉知公文毋須副知本部。

(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，請檢送藥物回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：河億貿易有限公司

副本：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、中華民國區域醫院協會、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、台灣私立醫療院所協會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣中藥工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、地方政府衛生局

