

檔 號：
保存年限：

高雄市政府衛生局 函

地址：802511高雄市苓雅區凱旋二路132之
1號

承辦單位：藥政科

承辦人：姚小姐

電話：07-7134000 # 6237

傳真：07-7229974

電子信箱：beinick0707@kcg.gov.tw



受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國114年9月23日

發文字號：高市衛藥字第11440789600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份 (63493068_11440789600A0C_ATTCH1.pdf)

主旨：有關港香蘭藥廠股份有限公司製售之中藥「“港香蘭”三黃錠（衛署藥製字第005541號）」等16項藥品（如附件），涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局114年9月23日南市衛食藥字第1140174754號函辦理。
- 二、案係港香蘭藥廠股份有限公司違法於非GMP區域製造產品、破壞原核定三級區之生產環境、不同時間生產品項使用相同批號、查核時生產中之產品無批次製造紀錄、製程與原始查驗登記核定事項不符、原始試驗數據缺漏或未依規定執行試驗、人員記錄不實及數據造假、部分原料庫存及流向不明及未建立完整運銷紀錄等情形。經核，本案係屬第



一級回收，基於民眾用藥安全，惠請貴公會轉知所屬會員依「藥品回收處理辦法」之第一級回收相關規定配合辦理。

三、副本抄送本市各區衛生所，請輔導轄內機構、業者將旨揭藥品下架回收。

正本：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市中藥商業同業公會、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

副本：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、高雄市茄萣區衛生所、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、本局藥政科



臺南市政府衛生局 函

地址：701017臺南市東區林森路一段418號

承辦人：蘇俞臻

電話：06-2679751分機242

傳真：06-2682964

電子信箱：a00691@tncggb.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國114年9月23日

發文字號：南市衛食藥字第1140174754號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收藥品清單1份 (0174754A00_ATTCH1.pdf)

主旨：有關貴公司製售之中藥「“港香蘭”三黃錠（衛署藥製字第005541號）」等藥品（如附件），涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理藥品回收等相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部114年9月22日衛部中字第1141861557號函暨藥事法第80條、藥品回收處理辦法辦理。
- 二、貴公司違法於非GMP區域製造產品、破壞原核定三級區之生產環境、不同時間生產品項使用相同批號、查核時生產中之產品無批次製造紀錄、製程與原始查驗登記核定事項不符、原始試驗數據缺漏或未依規定執行試驗、人員記錄不實及數據造假、部分原料庫存及流向不明及未建立完整運銷紀錄等情形。
- 三、依據「藥品回收處理辦法」，本案係屬第一級回收，為維護民眾健康及權益，請貴公司按第一級回收相關規定，辦理下列事項：

(一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於3日內（114年9月24日前）將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至本局及衛生福利部。

(二)依擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知日起24小時內通知醫療機構、藥局及藥商及下游業者等配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知下游業者，督促其各級經銷商保存相關運銷紀錄。

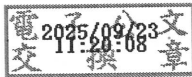
(三)於1個月內（114年10月23日前）完成回收作業，並自完成回收起3日內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯自醫療機構、藥局及藥商及下游業者）陳報至本局及衛生福利部。

四、請貴公司確實依據上開規定辦理，如未於期限內依規完成前揭產品下架回收作業，將依同法第91條第1項規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請協助轉知所轄公會及會員配合旨揭公司進行藥品回收作業，以維護民眾健康及權益。

正本：港香蘭藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部(含附件)、本市相關公會(含附件)、各縣市衛生局(含附件)



(附件) 涉案16項藥品(所有效期內之批次製品)回收清單

序號	品名	許可證字號
1	“港香蘭”三黃錠	衛署藥製字第005541號
2	“港香蘭”當歸芍藥散濃縮顆粒	衛署藥製字第014478號
3	“港香蘭”苓桂朮甘湯濃縮顆粒	衛署藥製字第015127號
4	“港香蘭”保和丸濃縮細粒	衛署藥製字第033317號
5	“港香蘭”豬苓湯濃縮錠	衛署藥製字第035340號
6	“港香蘭”天麻鈎藤飲濃縮細粒	衛署藥製字第038028號
7	“港香蘭”少腹逐瘀湯濃縮細粒	衛署藥製字第039447號
8	“港香蘭”黃耆濃縮細粒	衛署藥製字第031916號
9	“港香蘭”五味子濃縮細粒	衛署藥製字第033818號
10	“港香蘭”栝樓仁濃縮細粒	衛署藥製字第033842號
11	“港香蘭”續斷濃縮細粒	衛署藥製字第033843號
12	“港香蘭”蒺藜濃縮細粒	衛署藥製字第038582號
13	“港香蘭”夜交藤濃縮細粒	衛署藥製字第038742號
14	“港香蘭”全栝樓濃縮細粒	衛署藥製字第039933號
15	“港香蘭”艾葉濃縮細粒	衛署藥製字第040942號
16	“港香蘭”養血壯筋健步丸(去虎骨)	衛署成製字第008178號