

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

地址：40341臺中市西區民權路105號

承辦人：陳典加

電話：04-22220655~3305

電子信箱：hbtcm00560@taichung.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月23日

發文字號：局授衛食藥字第10701115801號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製造之「善鼻洗鼻鹽」一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)107年11月1日FDA器字第1079034864號函辦理。

二、本案係民眾檢舉旨揭產品於市面及網路上販售，惟未領有醫療器材許可證，案經食藥署判定旨揭產品應以第二等級醫療器材列管，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，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」之第一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小時內通知相關下游業者配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知其下游商家。

2、於107年12月22日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游商家)至食藥署及本局。

(二)旨揭回收產品進行後續處置(包括銷燬)，應經本局同意



藥物食品檢驗107/11/23 15:17



A21070015883 無附件

後始得為之。

三、副本抄送各地方政府衛生局及本轄相關公會，請轉知轄內相關公會所屬會員依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，依配合旨揭公司回收、下架。

正本：善維健康股份有限公司

副本：各縣市衛生局、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、台中市第一西藥商業同業公會、臺中市新藥師公會、台中市藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、本局食品藥物安全處藥政醫粧組

2018-11-23
14:50:16
交換印章

裝

訂

線



檔 號：

保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：王靜雲

電話：(02)22577155 分機2336

傳真：(02)22536548

電子信箱：ak2189@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月29日

發文字號：新北衛食字第10722442921號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品回收作業實施要點影本1份

主旨：貴商號製造之「活膚沐浴精(製造日期：2018.1.9)」等3項化粧品，涉屬未領有化粧品工廠登記證即從事化粧品製造，涉違反化粧品衛生管理條例等相關規定一案，請貴公司於107年12月31日完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據屏東縣政府衛生局106年10月30日屏衛藥字第10633047100號函辦理。
- 二、案係「旺得富國際企業(屏東縣屏東市永安里建國新村33號1樓)」向公平交易委員會報備以多層次傳銷方式銷售「活膚沐浴精」、「維健洗髮精」等2項產品，經查該產品外包裝未標示「製造廠名稱、地址」，僅標示工廠字號「65000141」，經查工廠字號為「潤益德實業社(新北市石門區石門里內石門79號)」，另查該工廠之產品業別為「化學製品製造業」及主要產品為「清潔用品」，與工廠原登記不符，經本局107年11月12日至該工廠(實際製造地址：新北市石門區石門里內石門81之5號)查核，現場見有化粧品

藥物食品檢驗107/11/30 10:44



A21070016178 無附件



裝



訂

線

等相關物品如下：成品：活膚沐浴精(製造日期：2018.1.9)72箱，共864瓶、活膚沐浴精(不良品)(製造日期：2018.1.9)2箱又11瓶，共35瓶、維健洗髮精(製造日期：2018.1.3)69箱又3瓶，共831瓶、維健洗髮精(不良品)(製造日期：2017.12.10)2箱又5瓶，共29瓶、護髮素 HAIR CONDITIONER(不良品)27箱共324瓶(無標示製造日期)產品，共172箱又19瓶，計2,083瓶(12瓶/箱)。

三、經查該址非化粧品工廠，依法不得從事化粧品製造涉違反化粧品衛生管理條例相關規定。請貴商號確實依「化粧品回收作業實施要點」完成旨揭化粧品回收作業。

四、本案核屬第1級化粧品回收作業，為維護消費者化粧品使用安全，請貴商號依「化粧品回收作業實施要點」辦理下列事項：

- (一)請貴商號依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到7日內，將回收作業計畫書相關資料檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (二)完成回收作業7日內製作回收成果報告書檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。

五、請貴商號確實依「化粧品回收作業實施要點」完成旨揭化粧品回收作業。

六、檢附「化粧品回收作業實施要點」影本1份供參。

七、副本抄送各縣、市政府衛生局及本市相關公會，請協助通知及監督轄內相關業者將案內產品下架並配合廠商回收事宜，勿再陳列販售上開違規產品，以維護消費者權益。

正本：潤益德實業社

副本：新北市化粧品商業同業公會、新北市美容美髮材料商業公會、新北市化工原料商

電子文騎

9

業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市商業會、新北市女子美容商業同業公會、新北市藥師公會、新北市醫師公會、新北市藥劑生公會、新北市中藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、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、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局

2018-11-30
交 08:59:42 文 章

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝



訂

線

