

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：馬小姐

電話：04-7115141轉5401

電子信箱：bigcat@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月2日

發文字號：彰衛藥字第1070047683號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關橋陽貿易有限公司持有「"麥迪恩" 尖彈韌根管銼針（未滅菌）」衛部醫器輸壹字第016538號等2項醫療器材許可證註銷乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年10月31日以衛授食字第1076036916號公告辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"麥迪恩" 尖彈韌根管銼針（未滅菌）」衛部醫器輸壹字第016538號及「"麥迪恩" 尖彈韌根管手機（未滅菌）」衛部醫器輸壹字第016576號共兩張許可證，因申請許可證註銷，業經衛生福利部以107年10月31日以衛授食字第1076036916號公告註銷，為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬會員該市售品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，業者應立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 三、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘

藥物食品檢驗107/11/05 13:45



A21070014828 無附件



有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業

。

正本：彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫師公會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣診所協會

副本：衛生福利部、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、南投縣政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、連江縣衛生福利局、本局藥物暨物質濫用防制科、臺中市食品藥物安全處

2018-11-05
11:47:18
電子公文
章

本案依分層負責規定授權主管科長決行

裝

訂



線



彰化縣政府 函

地址：50049彰化市中山路2段162號
承辦人：莊小姐
電話：04-7115141分機5402
傳真：04-7116508
電子信箱：gina2017@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月22日
發文字號：府授衛藥字第1070409338號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：檢送藥品回收運銷紀錄範本、藥物回收作業計畫書（範例）、藥品回收通知函（範例）、藥物回收成果報告書（範例）各一份，供參

主旨：有關衛生福利部公告註銷貴公司製售之二廠之衛部醫器製壹字第005568號「"佳承" 氧氣面罩(未滅菌)」醫療器材許可證，其市售品及庫存品處理乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年11月16日衛授食字第1071609078號函辦理。
- 二、案係衛生福利部前於107年6月27日以衛授食字第1071604198P號函復查旨揭許可證產品，然許可證持有藥商於107年10月23日因旨揭許可證部分產品非屬「D.5580氧氣面罩」鑑別範圍，自請註銷旨揭許可證，該許可證業已於107年11月16日經衛生福利部以衛授食字第1076806622號公告註銷。
- 三、本案係屬第二級回收，基於保障民眾使用醫療器材之安全有效性，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、依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局。
- 2、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。
- 3、於108年1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醫療機構及藥局）至衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局，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2月22日。
- 4、全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於107年1月22日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料予衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局備查。
- 5、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維





護民眾安全及權益。

正本：佳承精工股份有限公司二廠

副本：基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、新北市政府衛生局、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、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、本縣衛生局

2018-11-22
12:27:49

本案依分層負責規定授權主管科長決行

裝

訂

線



檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：鄭貽禎

電話：06-6357716#219

傳真：06-6370452

電子信箱：fda20@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月16日

發文字號：南市衛食藥字第1070197417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（販）售之「“得生”滅痛水性藥膠布（金絲萬應膏加減味）（衛部成製字第016588號）」產品，違反藥事法相關規定，請貴公司於107年12月10日前完成下架回收作業，並函知本局及衛生福利部，請查照惠復。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年10月26日衛部中字第1071861379號函辦理。
- 二、旨揭產品實際所使用原料未經審查核准，其安全性不明，爰依藥事法第80條第1項第4款規定下架回收市售品。
- 三、本案核屬第1級回收作業，為維護消費者安全，請貴公司盡速依「藥物回收處理辦法」辦理。
- 四、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面洽廠商回收事宜，勿再陳列販售上開違規產品，以維護消費者權益。

正本：得生製藥股份有限公司

副本：各縣市政府衛生局、衛生福利部、臺南市中藥商業同業公會、臺南市大台南中藥商業同業公會、社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、臺南市中醫師公會、社團法人大臺南中醫師公會、台南市西藥商業同業公會、台南縣

藥物食品檢驗107/11/16 15:53



A21070015558 無附件



裝



訂

線



檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6370452

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年11月13日

發文字號：南市衛食藥字第1070192738號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四(0192738A00_ATTCH1.pdf)

主旨：衛生福利部公告註銷博謙生技股份有限公司「伏利沙恩凍晶注射液200毫克（衛部藥製字第059190號）」藥物許可證共1件，請協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年11月6日衛授食字第1071409049號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證經衛生福利部107年10月17日以衛授食字第1076805175號公告註銷在案，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」規定，配合廠商辦理旨揭藥品回收驗章相關事宜。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收驗章作業，以維護民眾用藥安全及權益。
- 四、檢附案內公告影本1份。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公

藥物食品檢驗107/11/14 11:22



A21070015380 有附件



會、臺南市南瀛西藥商業同業公會
副本：各縣市衛生局(含附件)

電子公文
2018-11-14
11:06:32

裝



訂



線

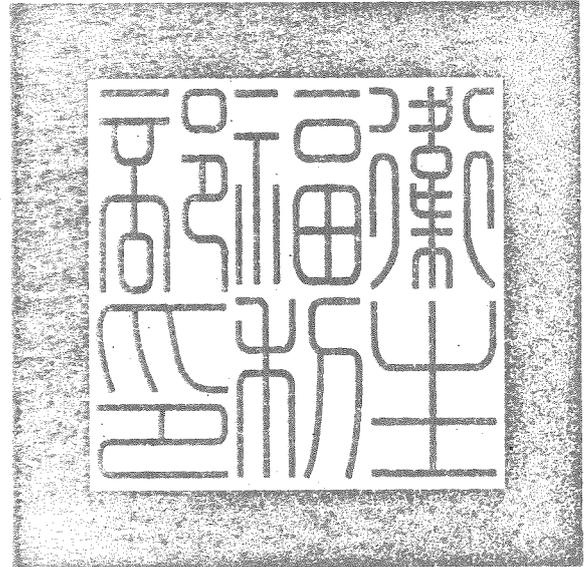
正本

衛生福利部

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年10月17日
發文字號：衛授食字第1076805175號
附件：



主旨：公告註銷 博謙生技股份有限公司藥物許可證共一件。

依據：

- 一、註銷理由：自請註銷
- 二、註銷許可證如下：(共一件)
衛部藥製字第059190號
品名「伏利沙恩凍晶注射液200毫克」

部長陳時中

裝

訂

線