

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：鄭宇哲  
聯絡電話：(02)2787-7524  
傳真：(02)2787-8287  
電子信箱：kenneth@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年1月18日  
發文字號：FDA器字第1081600076A號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：緣近期本署接獲衛生局或業者函詢「洗鼻鹽」產品屬性疑義之案件，有關是類產品屬性及處理方式請依說明段辦理，以維護消費者權益，請查照。

說明：

- 一、市面上洗鼻鹽產品宣稱可搭配洗鼻器使用，後續作為沖洗鼻腔之用途，已符合醫療器材之定義，且考量其使用前須先配置成沖洗溶液，其風險與醫療器材管理辦法第8條及第3條附件一，分類分級品項「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」所述第二等級醫療器材風險相當，爰應以第二等級醫療器材管理。
- 二、本署刻正修正「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」鑑別內容，使洗鼻鹽產品明列於前述鑑別，以利業者遵循。
- 三、為保障消費者之權益，針對前述洗鼻鹽產品，應請業者於一個月內辦理下架回收，並儘速向本署辦理醫療器材查驗登記，取得許可證後始能製造、輸入及販售。

正本：地方政府衛生局

副本：電 2019/01/18 文  
交 12:21:43 換 章

藥物食品檢驗108/01/18 15:56



A21080001064 無附件

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12月28日

發文字號：彰衛藥字第1070057864號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署公告回收豪品國際實業股份有限公司製售「”健陽”塑膠手套（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第002025號，批號2017.04.15）乙案，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107年12月26日FDA器字第1070041671B號函辦理。
- 二、旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署檢驗判定「手套針孔試驗不適」，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，請轉知所屬會員，配合該公司辦理回收作業。

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

副本：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、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、嘉義市政府衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、臺中市食品藥物安全處、本局藥政暨物質濫用防制



本案依分層負責規定授權主管科長決行

藥物食品檢驗108/01/03 16:05



A21080000166 無附件

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108年1月10日

發文字號：新北衛食字第10800102651號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

主旨：貴商號進口販售之「COLOGN寇朗眉筆CE2008-16(製造日期:2017.05.02)」化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗與規定不符一案，已違反化粧品衛生管理條例相關規定，請貴商號於108年2月11日完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年11月20日FDA研字第1070007598號函及雲林縣衛生局107年11月23日雲衛藥字第1070021489號函辦理。
- 二、案係雲林縣衛生局107年2月27日及3月6日於「凱麗百貨有限公司（雲林縣斗六市成功里成功路489號）」查獲貴商號進口販售之「COLOGN寇朗眉筆CE2008-16(製造日期:2017.05.02)」化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，結果檢出鉛15.5ppm，已違反化粧品衛生管理條例之規定。
- 三、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

藥物食品檢驗108/01/10 17:20



A21080000604 無附件

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。

四、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。

五、檢附「化粧品回收作業實施要點」影本1份供參。

六、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：利祥商行(負責人:吳萬力)

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、新北市工業會、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

2019/01/10  
17:04:38  
交換章

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 臺中市食品藥物安全處 函

地址：40341臺中市西區民權路105號  
承辦人：林鳳儀  
電話：04-22220655~3310  
電子信箱：hbtcm00625@taichung.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年1月14日  
發文字號：中市衛食藥字第10800003811號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

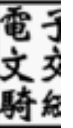
主旨：有關貴公司製造之「ULTRAZYME digestive enzymes強效型完整消化酵素」一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺灣臺中地方檢察署108年1月4日中檢宏玉107偵33455字第1079122019號函辦理。
- 二、旨揭產品未領有藥品許可證，故啟動第一級回收，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、自公告或依法認定之日起三日內，製作回收作業計畫書陳報本處及食品藥物管理署，回收作業計畫書內容應包含藥物回收處理辦法第十二條第二項事項。
- 3、於108年2月13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)至食品藥物管理署及本處。



藥物食品檢驗108/01/14 16:50



A21080000758 無附件

(二)旨揭回收產品進行後續處置(包括銷燬)，應經本處同意  
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，倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回  
收、下架。

正本：德瑞森莊園國際股份有限公司

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、本處藥政  
醫粧組

2019/01/14  
14:34:02  
電文  
交換章

公換章

訂

線

26

檔 號：  
保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號  
承辦人：鄭展成  
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1229)  
電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

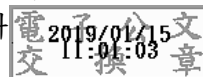
發文日期：中華民國108年1月15日  
發文字號：衛食藥字第1080001019號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司申請許可證衛署藥製字第  
046929號「"杏輝"咳定康優膠囊」仿單、標籤變更1案，  
請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年1月14日衛授食字第1076039621號函  
辦理。
- 二、衛生福利部同意旨揭藥品之仿單、標籤變更；為確保民眾  
用藥權益，請轉知所屬會員，市售品及庫存品自核准變更  
之日起，應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦  
理，6個月內辦理驗章後始得販賣。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者屆時尚有陳  
列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會  
副本：受文者清單匯入、本局食品藥物管理科



藥物食品檢驗108/01/15 11:35



A21080000810 無附件



裝

訂

線





檔 號：  
保存年限：

## 新竹縣政府衛生局 函

地址：302新竹縣竹北市光明七街1號  
承辦人：郭芷華  
電話：03-5518160分機237  
傳真：03-5510665  
電子信箱：10015649@hchg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年1月15日  
發文字號：新縣衛食藥字第1085000495號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：衛福部公告

主旨：有關臺裕化學製藥廠股份有限公司「“台裕”阿斯匹林栓劑200毫克」(衛部藥製字第026523號)藥品許可證經公告註銷，請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年1月11日衛授食字第1081400147號函辦理。
- 二、旨揭藥品許可證經衛生福利部於108年1月8日以衛授食字第1076809166號公告註銷，請貴公會轉知所屬會員依藥事法規定辦理。
- 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。
- 四、檢附案內公告影本1份。

正本：新竹縣醫師公會、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會  
副本：各縣市衛生局



藥物食品檢驗108/01/15 15:42



A21080000856 無附件

## 雲林縣衛生局 函

地址：雲林縣斗六市府文路34號  
聯絡人及電話：吳佩蓉(05)5328841  
電子郵件信箱：yls352@ylshb.gov.tw  
傳真電話：(05)5347397

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年1月17日  
發文字號：雲衛藥字第1080500587號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文 (1080500587-1.pdf)

主旨：有關衛生福利部公告註銷內外化學工業股份有限公司藥物許可證共6件(如附件)一案，惠請貴會轉知所屬會員儘速將案內產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年1月15日衛授食字第1081400003號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"內外"都克痛腸溶微粒膠囊100毫克(乙醯水楊酸)」(衛部藥製字第058583號)、「"內外"泌立平錠5公絲(格力匹來)」(衛署藥製字第035012號)、「"內外"安賜妥錠400公絲(艾思布妥)」(衛署藥製字第041627號)、「嬌美膠囊」(內衛藥製字第012592號)、「"內外"思樂欣持續性藥效膠囊75毫克」(衛署藥製字第049557號)、「肌宜樂腸溶微粒膠囊50毫克」(衛署藥製字第039297號)等6件藥物許可證，因自請註銷業經衛生福利部於108年1月4日以衛授食字第1070043676號公告註銷。
- 三、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

藥物食品檢驗108/01/18 08:56



A21080001006 有附件

