

通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥品許可證到期日起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。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本縣各鄉鎮市衛生所，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內藥品，應配合旨揭公司辦理回收驗章作業。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：各縣市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署、各鄉鎮市衛生所、本局藥政科



裝

訂

線



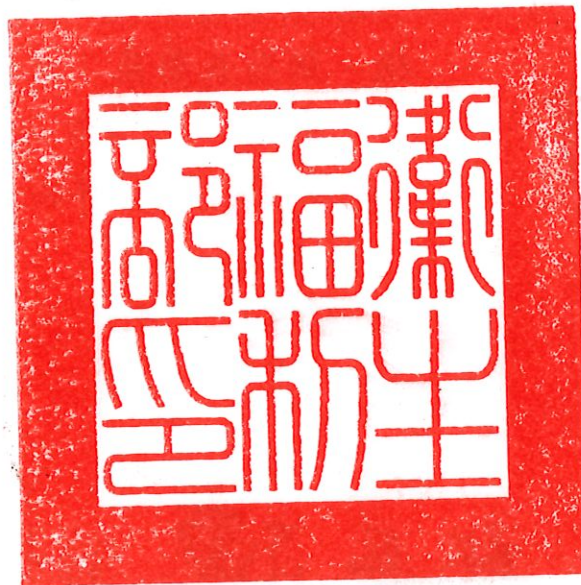
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年1月4日
發文字號：衛授食字第1070043676號
附件：



主旨：公告註銷內外化學工業股份有限公司藥物許可證共6件。

依據：藥事法第47條第1項

公告事項：

一、註銷理由：自請註銷。

二、註銷許可證如下：(共6件)

(一)衛部藥製字第058583號 品名「"內外"都克痛腸溶微粒膠囊100毫克(乙醯水楊酸)」

(二)衛署藥製字第035012號 品名「"內外"泌立平錠5公絲(格力匹來)」

(三)衛署藥製字第041627號 品名「"內外"安賜妥錠400公絲(艾思布妥)」

(四)內衛藥製字第012592號 品名「嬌美膠囊」

(五)衛署藥製字第049557號 品名「"內外"思樂欣持續性藥效膠囊 75 毫克」

(六)衛署藥製字第039297號 品名「肌宜樂腸溶微粒膠囊50毫克」

三、旨揭藥物許可證因自請註銷而註銷，業者應依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，立即通知醫療機構、藥局及藥商，並自藥物許可證註銷之日起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。

部長陳時中

裝

訂

線

檔 號：
保存年限：

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：蘇雅玲
電話：(07)7134000 #6234
傳真：(07)7226277
電子信箱：vs235@kcg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年1月19日
發文字號：高市衛藥字第10830530900號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關美西製藥有限公司申請許可證「惠普碘藥水(衛署藥製字第009390號)」仿單、標籤、外盒、適應症及用法用量變更一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年1月17日衛授食字第1076614233號函辦理。
- 二、衛生福利部同意旨揭藥品之適應症、用法用量及仿單、標籤、外盒變更；為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員，市售品及庫存品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，自核准變更之日起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倘有陳列販售旨揭藥品，應配合旨揭公司回收驗章作業。

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、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局



A21080001160 無附件



裝

訂

線

藥物食品檢驗所 108/01/21 08:36 市政

府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、本局藥政科

2019/01/21
08:08:40
電子公文
交換章

裝

訂
子公
換章

線

21

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22日

發文字號：新北衛食字第10801019071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：貴公司製售之「嬌滴滴光撩凝膠指彩(批號：S2026A)」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，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20日完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據宜蘭縣政府衛生局107年12月24日衛食藥字第1070024772號函、衛生福利部食品藥物管理署107年10月19日FDA研字第1070027694號函及本局107年度化粧品抽驗計畫辦理。
- 二、本案係本局107年7月20日於貴公司查獲旨揭化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其檢出「Benzene53.2ppm」，另Toluene 0.004%，查該產品之標籤、仿單或包裝未加刊「避免兒童接觸」等警語，已違反化粧品衛生管理條例之規定。
- 三、案經關西企業股份有限公司委託人陳○岡君107年12月21日至宜蘭縣政府衛生局說明略以：「...基本上是亞卡西雅股

藥物食品檢驗108/01/23 08:19



A21080001305 無附件

電子文
騎



份有限公司整桶自韓國輸入，然後在本公司廠房完成分裝填充後包裝本公司與亞卡西雅股份有限公司訂有合作協議書...其產品自原料、填充設備、產品容器，包含工作人員，皆由該公司提供，本公司僅提供工作空間。另，其產品包裝標示亦為該公司自行印製及標示，與本公司無關...」，故案移本局查辦。

四、復經貴公司108年1月10日至本局說明略以：「...本公司確實有跟關西企業股份有限公司簽妥合作協議書...品質違規面(Benzene53.2ppm)及標示面(Toluene 0.004%，查該產品之標籤、仿單或包裝未加刊「避免兒童接觸」等警語)之部分皆由本公司負責...故本公司接獲相關訊息之後，即刻下架並做全面回收...」等詞並提供相關資料供參。

五、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，請貴公司依「化粧品回收作業實施要點」辦理下列事項：

(一)請貴公司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。

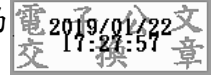
六、請貴公司確實依「化粧品回收作業實施要點」完成旨揭化粧品回收作業。

七、檢附「化粧品回收作業實施要點」影本1份供參。

八、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：亞卡西雅股份有限公司

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



本案依分層負責規定授權業務主管執行

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108年1月23日

發文字號：新北衛食字第10801110821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：貴公司(亞洲粧妍國際開發有限公司)輸入販售之「LS154 ?白防曬精華乳SPF25 50ml(有效日期:2021.05.03)(衛署粧輸字第010251號)」化粧品，涉屬未經核准擅自輸入分裝之含藥化粧品，涉違反化粧品衛生管理條例等相關規定一案，請貴公司於108年2月28日完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據本局107年8月27日受理民眾陳訴案件紀錄表辦理。
- 二、案係民眾向本局檢舉昱全國際有限公司之佳瑪分店、聖若芬SPA館及總公司等處有使用部分之過期化粧品給消費者及銷售過期品之情事，涉違反化粧品衛生管理條例及消費者保護法相關規定一案，經循線調查，旨揭產品輸入分裝之廠商為「亞洲粧妍國際開發有限公司」，爰本局107年9月7、10日至貴公司查核，現場見有義大利進口-半成品貨號LS154「DOSHA HYDRA SKIN SPF25」分裝後成品為「LS154 ?白防曬精華乳SPF25 50ml(有效日期:2021.05.03)(衛署粧

藥物食品檢驗108/01/24 08:31



A21080001374 無附件

電子文
騎



輸字第010251號)」，其產品許可證核准展延僅至102年3月26日，且已於104年5月11日註銷，惟現場查有102年4月1日至107年8月31日之銷貨紀錄，且總計已銷售1,430瓶，此為含藥化粧品許可證已註銷仍有繼續分裝販售之情事，即涉屬未經核准擅自輸入分裝之旨揭化粧品，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，請貴公司依「化粧品回收作業實施要點」辦理下列事項：

(一)請貴公司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、請貴公司確實依「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：亞洲粧妍國際開發有限公司

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

電 2019/01/23 文
交 17:23:05 章