

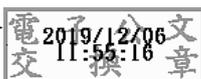
三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」規定，配合廠商辦理案內4項產品回收作業。

四、旨揭公告資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證資料庫(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或各類月報查詢系統(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。

五、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合旨揭公司辦理回收驗章作業。

正本：苗栗縣醫師公會、苗栗縣藥師公會、苗栗縣藥劑生公會、苗栗縣西藥商業同業公會

副本：各縣市衛生局、本局藥政科



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：衛生局藥政科醫粧股

承辦人：曾淑萍

電話：07-7134000#6256

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年12月6日

發文字號：高市衛藥字第10850250600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本轄長陽生醫國際股份有限公司南科分公司持有
「"愛踏"肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第
007084號）許可證註銷乙案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年12月5日衛授食字第1081610977號函
辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"愛踏"肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫
器製壹字第007084號）醫療器材許可證，業經衛生福利部
於108年12月5日以衛授食字第1086815995號公告註銷。
- 三、為維護民眾權益，請轉知所屬相關公會及所屬會員依藥事
法相關規定配合旨揭公司辦理回收驗章事宜。

正本：新北市政府衛生局、臺北市衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局、宜
蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、苗栗縣政
府衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、嘉義縣衛生
局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、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、連江縣衛生福利局、社
團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高
雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材
商業同業公會

藥物食品檢驗108/12/06 15:06



A21080018315 無附件



副本：本局藥政科、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

電子公文
2019/12/06
14:49:02
交換

裝

訂

線



桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：吳純熙

電話：03-3340935~2611

傳真：03-3476629

電子信箱：10028904@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年12月9日

發文字號：桃衛藥字第1080130390號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四

主旨：有關貴公司製售「"利衛"手術口罩（衛署醫器製字第001482號）批號：1070720，製造日期：20180720」之醫療器材回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹市衛生局108年11月20日衛食藥字第1080028331號函辦理。
- 二、案係新竹市衛生局配合108年度品質監測計畫於108年1月15日至「國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院(新竹市經國路1段442巷25號)」執行抽驗旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，結果判定為「本檢體與原查驗登記規格不符」涉違反藥事法之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款本案係屬第二級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：
 - (一)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局。

- (二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，通知醫療機構、藥局及藥商等配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者。
- (三)應於109年2月6日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及藥商)函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (四)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(應追溯至醫療機構、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。
- (五)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第12條規定，制定回收作業計畫書函送衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、檢附藥物回收作業計畫書及藥物回收報告書範例各1份供參。

五、副本抄送各縣市政府衛生局(如運銷紀錄)及本市相關公會，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：利衛股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣政府衛生局、臺北市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新北市政府衛生局、花蓮縣衛生局、高雄市政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、基隆市衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、彰化縣衛生局、新竹市衛生局、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、屏東縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會

電子公文
2019/12/09
15:34:33
交換章

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：李家銘

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AH4107@ntpc.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年12月11日

發文字號：新北衛食字第1082299641號

速別：普通件

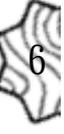
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關科林儀器股份有限公司持有「“歐普特”二極體雷射治療系統」(衛部醫器輸字第029032號)醫療器材許可證，業經衛生福利部公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年12月4日衛授食字第1086036613號函辦理。
- 二、旨揭公司持有「“歐普特”二極體雷射治療系統」(衛部醫器輸字第029032號)醫療器材許可證，業經衛生福利部108年12月4日衛授食字第1081611329號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益，旨揭公司應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理藥品回收事宜，請轉知所屬會員配合該公司辦理相關作業。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，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驗章作業。



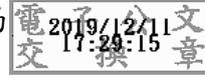
正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商

藥物食品檢驗108/12/12 08:16



A21080018627 無附件

業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗
栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛
生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、
基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市
政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

97

線

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：陳欣儀
電話：04-22220655~3308
電子信箱：m01170@taichung.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國108年12月13日

發文字號：局授衛食藥字第10801291211號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1台南製造產品品項、附件2化粧品回收處理辦法、附件3回收作業計畫書範
例、附件4回收成果報告書範例

主旨：有關貴公司未領有化粧品工廠登記證製造販售「水由白十
神奇紫雲逆齡肌密」等18項化粧品案，已違反化粧品衛生
管理法第8條第1項規定，請於接獲本文通知日之次日起1
個月完成回收作業，並依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局108年10月15日南市衛食藥字第
1080181388號函辦理。
- 二、本案係臺南市政府衛生局於108年10月9日派員至貴公司所
屬廠址(臺南市安定區中崙159號)查核涉非法製造化粧品一
案，經查貴公司自106年12月起未領有化粧品工廠登記證製
售「水由白十」品牌化粧品屬實，依據化粧品衛生安全管
理法規定，貴公司前開廠址於符合化粧品工廠設廠標準及
完成工廠登記前暫停製造；另於該廠址製造「水由白十神
奇紫雲逆齡肌密」等18項化粧品(附件1)，不得供應、販
賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用，並依接獲本文通
知日之次日起1個月完成回收市售違規產品作業。



三、按化粧品衛生安全管理法第8條第1項規定:化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準;除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外,應完成工廠登記。

四、化粧品衛生安全管理法第17條第1項第5款規定:化粧品製造或輸入業者有違反第8條第1項規定,未辦理工廠登記,應即通知販賣業者,並於主管機關所定期限內回收市售違規產品;且依同法條第4項規定訂定之「化粧品回收處理辦法」(附件2),本案核屬第1級化粧品回收作業。

五、為維護消費者化粧品使用安全,請貴公司確實依「化粧品回收處理辦法」辦理下列事項,完成旨揭化粧品回收作業:

(一)請貴公司依運銷紀錄通知直接銷售對象,並於文到14日內,將回收作業計畫書相關資料檢送本局。

(二)完成回收作業14日內製作回收成果報告書檢送本局。

(三)檢附「化粧品回收處理辦法」影本及「回收成果計畫書」、「回收成果報告書」範例(附件3、4)供參。

六、貴公司對本文如有不服者,應於本文送達或公告期滿之次日起30日內,檢附本文影本及訴願書寄達本局,由本局層轉臺中市政府提起訴願(訴願書寄送地址:403臺中市西區民權路105號)。

七、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會,請協助督導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:晁瑩實業有限公司(代表人:徐文財)

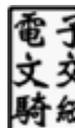
副本:衛生福利部食品藥物管理署、各地衛生局、本市化粧品公會、本市食品藥物安全



裝

訂

線



處(安全組)、本市食品藥物安全處

2019/12/16
08:46:01
電子公文
交換章

裝

訂

公換章
字

線

80