

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：黃小姐

電話：04-7115141分機5403

電子信箱：hky1021@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年1月16日

發文字號：彰衛藥字第1090002066號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告註銷影本1份

主旨：有關長安化學工業股份有限公司持有之「"長安" 億補口服液(衛署藥製字第021604號)」藥物許可證業經衛生福利部公告註銷乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部109年1月9日衛授食字第1081412467號函辦理。

二、旨揭公司持有之「"長安" 億補口服液(衛署藥製字第021604號)」因自請註銷，業經衛生福利部於108年12月10日以衛授食字第1080034933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，並自藥物許可證註銷之日起6個月內回收市售品，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、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者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：彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商業同業公會、彰化縣醫師公

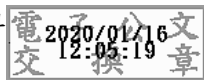
藥物食品檢驗109/01/16 13:48



A21090000996 無附件

會、彰化縣診所協會

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、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、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、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、基隆市衛生局、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、本局藥政暨物質濫用防制科



本案依分層負責規定授權主管科長決行

裝

訂

線



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：徐淑華

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)

電子信箱：11176@mail.e-land.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年1月17日

發文字號：衛食藥字第1090001315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「"崇仁" 氣閥」（衛署醫器製字第001492號），（型號：BC22，批號：181217、190924）醫療器材回收1案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年1月10日109崇管字第1090110號函。
- 二、案係貴公司於108年12月26日經中央衛生主管機關通知，於美國衛生主管機關(FDA)網站頃獲一級安全警訊一則，該警訊指出貴公司旨揭產品由於洩壓閥組所排出的氣體壓力低於標準值，故啟動回收。
- 三、為保障民眾用藥安全，請貴公司依規定確實回收旨揭產品，並依所擬回收計畫書及「藥物回收處理辦法」辦理相關事宜，於109年2月17日前檢送回收成果報告書、產品預計處置方式等資料至本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，惠請協助轉知轄內相關醫療院所、藥商或所屬公協會，如有案內批號產品請勿再使用，



藥物食品檢驗109/01/17 16:50

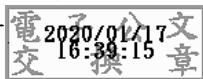


A21090001124 無附件

並儘速配合回收事宜。

正本：崇仁科技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、宜蘭縣各醫院、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、本局食品藥物管理科



裝

訂

線

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109年1月21日

發文字號：新北衛食字第1090119276號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關桂台興業有限公司持有「“美德芙”靜脈留置針」
(衛衛部醫器輸字第025384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109年1月16日衛授食字第1086818043號函
辦理。
- 二、旨揭公司持有「“美德芙”靜脈留置針」(衛衛部醫器輸字
第025384號)醫療器材許可證，業經衛生福利部109年1月16
日衛授食字第1091600416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
業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

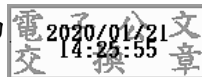
副本：臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗

藥物食品檢驗109/01/21 14:39



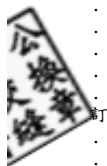
A21090001278 無附件

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



線



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109年1月30日

發文字號：新北衛食字第1090124598號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關愛派司生技股份有限公司持有「“愛派司”一般手術用手動器械（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第002885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109年1月17日衛授食字第1091600160號函辦理。
- 二、旨揭公司持有「“愛派司”一般手術用手動器械（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第002885號）醫療器材許可證，業經衛生福利部109年1月7日以衛授食字第1086040179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。

藥物食品檢驗109/01/30 11:04



A21090001428 無附件



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

線



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109年1月2日

發文字號：高市衛藥字第10850884601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「販售「“益江”拋棄式醫用口罩(未滅菌)」
(衛署醫器陸輸壹字第001498號)之醫療器材產品回收乙
案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局108年12月18日南市衛食藥字第
1080220054號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署108
年FDA產品後市場監測計畫於108年3月13日至「衛生福利部
新營醫院」抽驗「“益江”拋棄式醫用口罩(未滅菌)」醫
療器材產品(批號T122B04320130630)，經該署108年12月16
日FDA研字第1089008938號函附檢驗報告書，檢驗項目「細
菌過濾效率」檢驗結果<95%，未符合國家標準CNS14774性
能規格要求($\geq 95\%$)，涉違反藥事法規定。
- 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

藥物食品檢驗109/01/02 13:32



A21090000057 無附件

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3月1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條及第16條規定，制定回收作業計畫書及回收成果報告書函送衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會、衛生所，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：益江企業股份有限公司（代表人：謝金進）

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