

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：薛育昇

聯絡電話：02-27878000#7511

傳真：02-33229492

電子信箱：delonshai@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年4月30日

發文字號：衛授食字第1091603578號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器陸輸壹字第002559號「“飛速”氧氣面罩(未滅菌)」，業經本部於109年4月30日以衛授食字第1096804929號公告註銷，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於本部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(本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(本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。
- 二、旨揭註銷之許可證產品，貴公司應依藥事法相關規定辦理回收作業。

正本：飛速實業有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：林吟霏

聯絡電話：(02)8590-7289

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmyinying@mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年5月8日

發文字號：衛部中字第1090012131A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份 (A21000000I_1090012131A_doc2_1_Attach1.pdf)

主旨：檢送本部註銷「“順天堂”天全康健素濃縮顆粒(衛部藥
製字第058679號)」外銷專用藥品許可證公告影本1份(附
件)，請查照。

正本：順天堂藥廠股份有限公司新店廠、順天堂藥廠股份有限公司、地方政府衛生局

副本：



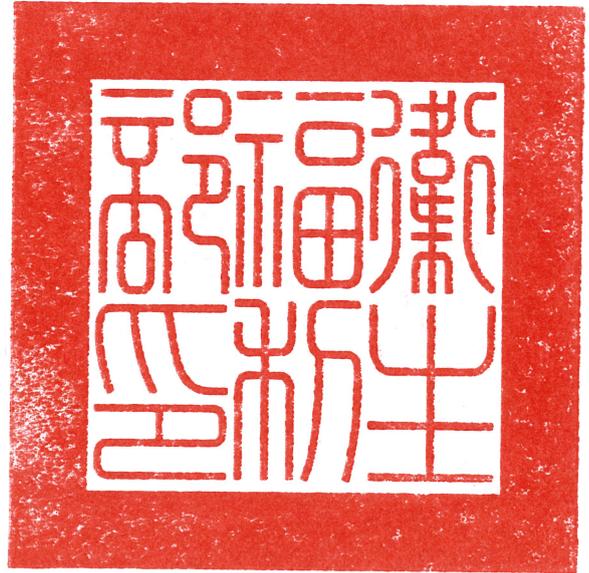
醫事科 109/05/08 14:11



A21090007447 有附件

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年5月8日
發文字號：衛部中字第1090012131號



主旨：註銷「“順天堂”天全康健素濃縮顆粒(衛部藥製字第058679號)」外銷專用藥品許可證。

依據：藥事法第39條第4項及藥品查驗登記審查準則。

公告事項：註銷理由為自請註銷。

部長陳時中

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：薛育昇

聯絡電話：02-27878000#7511

傳真：02-33229492

電子信箱：delonshai@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年5月8日

發文字號：衛授食字第1091603833號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

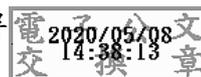
主旨：衛部醫器製壹字第007641號「“廣鎬”氧氣面罩（未滅菌）」，業經本部於109年5月8日以衛授食字第1090011369號公告註銷，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於本部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(本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(本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。
- 二、旨揭註銷之許可證產品，貴公司應依藥事法相關規定辦理回收作業。

正本：廣鎬企業有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署



衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：薛育昇

聯絡電話：02-27878000#7511

傳真：02-33229492

電子信箱：delonshai@fda.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年5月15日

發文字號：衛授食字第1096806394號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器輸壹字第 018563 號「"金石"手術導板(未滅菌)」，業經本部於109年5月15日以衛授食字第1091604110號公告註銷，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於本部食品藥物管理署藥物許可證資料庫(本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(本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。
- 二、旨揭註銷之許可證產品，貴公司應依藥事法相關規定辦理回收作業。

正本：宏國醫療儀器有限公司

副本：地方政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署



藥物食品檢驗109/05/18 08:47



A21090007941 無附件

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5月8日

發文字號：新北衛食字第1090803977號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料影本1份

主旨：有關宣泓貿易有限公司持有「鹽酸利度卡因（衛署藥輸字第023841號）」等9件藥品許可證，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5月1日衛授食字第1091404402號函辦理。
- 二、案係宣泓貿易有限公司持有之「鹽酸利度卡因（衛署藥輸字第023841號）」9件藥品許可證，業經衛生福利部於109年4月27日以衛授食字第1091404218號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥品許可證持有者回收市售產品並依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，惠請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。
- 五、檢附案內相關資料影本1份。

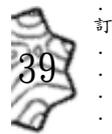
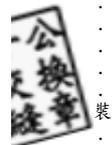
正本：本件為分址分文



副本：金門縣衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行



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5月11日

發文字號：新北衛食字第1090826405號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關宇盛儀器股份有限公司持有「"宇盛"相機鏡頭保護套
(滅菌)」(衛部醫器製壹字第005460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5月5日衛授食字第1091603427號函辦理。
- 二、案係公司持有宇盛儀器股份有限公司持有「"宇盛"相機鏡頭保護套(滅菌)」(衛部醫器製壹字第005460號)醫療器材許可證，業經衛生福利部109年5月5日以衛授食字第1090010974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109/05/11 10:21

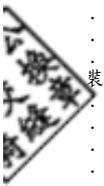


A21090007520 無附件

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



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5月11日

發文字號：衛食藥字第1090010905號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關廣鎬企業有限公司持有之「“廣鎬”氧氣面罩（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第007641號）醫療器材許可證經公告註銷1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年5月8日衛授食字第1091603833號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「“廣鎬”氧氣面罩（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第007641號）醫療器材許可證，業經衛生福利部於109年5月8日以衛授食字第1090011369號公告註銷在案。
- 三、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬相關人員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應依藥事法相關規定，配合辦理下架及回收作業。
- 四、副本抄送各縣市政府衛生局，請輔導貴轄機構及業者，倘有陳列及販售旨揭產品，請配合辦理下架及回收作業。

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、宜蘭縣商業總會

藥物食品檢驗109/05/11 16:38



A21090007583 無附件



副本：各縣市衛生局、臺中市食品藥物安全處、本局食品藥物管理科

2020/05/11
16:30:25
電文
交換章

裝

訂

線

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號
承辦人：陳小姐
電話：04-7115141轉5663
傳真：04-7126283
電子信箱：sanr0bert@mail.chshb.gov.
tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年5月14日
發文字號：彰衛稽字第1090024397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「中美治痛風濕丸(衛署成製字第000497號)」藥品，請立即依規定辦理收回補正，請查照。

說明：

- 一、依據金門縣政府衛生局109年4月28日衛藥字第1090006516號函辦理及復貴公司109年5月5日中美藥字109030號函。
- 二、有關貴公司販售之「中美治痛風濕丸(衛署成製字第000497號)」藥品，因該產品於108年12月30日核准申請變更中文品名、外盒、仿單及標籤，請貴公司依規定立即進行產品回收，並於109年6月30日前完成回收驗章，如再經查獲，將依違反藥事法規定處辦。

正本：中美兄弟製藥股份有限公司
副本：金門縣衛生局、本局衛生稽查科



本案依分層負責規定授權主管科長決行



桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：陳小姐
電話：03-3340935分機2609
傳真：03-3476629
電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國109年5月15日
發文字號：桃衛藥字第1090054114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：有關貴公司製售之「WY萬頤非接觸式額溫槍(型號：WY-168 F911)」產品，涉違反藥事法相關規定一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據本局109年5月12日藥政工作稽查紀錄表辦理。
- 二、案係法務部調查局臺中市調查處協同本局於109年5月12日至貴公司(地址：桃園市平鎮區華隆街163號)查核，查獲貴公司製造販售之「WY萬頤非接觸式額溫槍(型號：WY-168 F911)」產品，經衛生福利部食品藥物管理署判定應以醫療器材管理，旨揭產品係未經核准即製造銷售之醫療器材，涉違反藥事法第84條之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：
 - (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(含產品完整運銷紀錄清冊)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，自接獲通知之日24小時內通知醫療機構、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，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(三)於109年6月19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、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，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。

五、檢附「藥物回收通知函」、「藥物回收作業計畫書」及「藥物回收成果書」範例各1份供參。

正本：萬頤科技股份有限公司

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

2020/05/15
16:54:20
電文
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109年5月26日

發文字號：新北衛食字第1090934532號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關永勝光學股份有限公司持有「瞳樂彩色隱形眼鏡」
(衛衛部醫器輸字第027288號)等2件醫療器材許可證，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5月20日衛授食字第1096605322號及
衛授食字第1096605324號函辦理。
- 二、案係永勝光學股份有限公司持有「瞳樂彩色隱形眼鏡」(衛
衛部醫器輸字第027288號)及「瞳樂彩色季拋隱形眼鏡」
(衛衛部醫器輸字第027737號)醫療器材許可證，業經衛生
福利部109年5月20日衛授食字第1091604142號及衛授食字
第1091604143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

藥物食品檢驗109/05/26 13:33



A21090008502 無附件



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



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5月26日

發文字號：新北衛食字第1090944386號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關益多利股份有限公司持有「“益多利”排卵體外試劑組（未滅菌）（衛部醫器製壹字第007214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5月21日衛授食字第1090012967函辦理。
- 二、案係益多利股份有限公司持有「“益多利”排卵體外試劑組（未滅菌）（衛部醫器製壹字第007214號）」醫療器材許可證，業經衛生福利部109年5月21日以衛授食字第1091604127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109/05/26 13:33



A21090008503 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

