

321

### 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  
承辦人：林佳怡  
電話：(02)22577155 分機1308  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：a14436@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年4月1日  
發文字號：北衛食藥字第1030529948號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

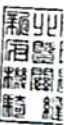
主旨：有關天義企業股份有限公司經銷之「舒摩兒陰道灌洗液（醋酸）」產品，涉違反藥事法一案，詳如說明段及附件，惠請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依相關規定辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局103年3月24日北市衛食藥字第10332214400號（影本如附）辦理。
- 二、旨揭產品前經衛生福利部食品藥物管理署102年9月26日FDA藥字第1024006526號函釋應以第一等級醫療器材管理，天義企業股份有限公司未經核准即輸入前揭醫療器材，已涉違反藥事法規定，爰惠請貴會協助轉知所屬會員儘速配合回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：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  
副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局

# 局長 林雪蓉



本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



線

蔡雲林 謹啟

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：李國驥  
電話：1999[外縣市(02)27208889]轉1045  
傳真：(02)27205321  
電子信箱：lee714500@health.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年3月24日  
發文字號：北市衛食藥字第10332214400號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：貴公司經銷之「舒摩兒陰道灌洗液（醋酸）」產品違反藥事法一案，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103年3月14日FDA藥字第1024025775號函辦理。
- 二、案緣南投縣政府衛生局101年5月30日於轄內「杏一醫療用品股份有限公司埔里埔基門市部」（南投縣埔里鎮中山路3段681、683號）查獲旨揭產品，產品標示「..清潔陰道恢復陰道弱酸防護力..」等，涉違反衛生法規相關規定。
- 三、貴公司102年8月13日天（102）字第051號函略以：「..附上Fleet原廠之聲明函，說明陰道灌洗液符合美國FDA化妝品之定義，且目前亦以化妝品銷售..」等情。
- 四、依據衛生福利部食品藥物管理署102年9月26日FDA藥字第1024006526號函釋略以：「..其灌洗容器（不含灌洗液）作為醫療情況治療時，符合L.5900治療用陰道灌洗器品項鑑別範圍，應以第一等級醫療器材管理，並於品名加註『不含灌洗液』..」，復依該署103年3月14日FDA藥字第1024025775號函釋略以：「三、案內產品『舒摩兒陰道灌洗液（醋酸）』，依其外盒標示，為沖洗液充填於具有管

林佳怡

衛生局



1030529948

(2014/03/24)

與管嘴容器中之產品，灌洗液含有vinegar...等成分，用途包括潔淨陰道、醋酸輔療、或提供感染者搭配陰道塞劑或口服劑使用以強化輔療等，其灌洗液不具藥理活性，不以藥品列管，惟其灌洗容器（不含灌洗液），查其功能用途、使用方式等資訊，符合L. 5900治療用陰道灌洗器品項鑑別範圍，故案內『舒摩兒陰道灌洗液(醋酸)』，應以第一等級醫療器材管理，並於品名加註『不含灌洗液』..」等。

五、貴公司經銷之旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署判定為醫療器材，貴公司未經核准輸入醫療器材，已違反藥事法規定。貴公司應檢具相關資料向衛生福利部申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入醫療器材。為保障民眾用藥安全，請貴公司立即停止輸入、販售案內醫療器材，於103年5月20日前將該產品之市售品回收完竣，並依「藥物回收作業實施要點」相關規定，於回收完成時，檢附回收完成報告書等相關資料回復本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

六、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知所屬公會會員等協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

七、相關法條：

(一)藥事法第40條第1項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」違反者，依同法第92條第1項規定處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

(二)藥事法第79條規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，

派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」

(三)藥事法第80條第1項規定：「藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：...三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。..」違反者，依本法第94條規定處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。

(四)藥事法施行細則第37條第1項規定：「藥物有本法第80條第1項第1款至第4款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第79條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過2個月。」

正本：天義企業股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局

交換戳記  
103/03/24 14:48