

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1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



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107年1月25日
發文字號：新北衛食字第1070142691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「"華新"外科手術面罩」(衛署醫器製字第001685號)及「"國發"外科口罩」(衛署醫器製字第001700號)等2項藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府107年1月18日府授衛稽字第1070018762號及107年1月22日府授衛藥字第1070025147號函辦理。
- 二、旨揭公告註銷藥物許可證之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(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)或許可證各類月報查詢系統(食藥署首頁>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。
- 三、為確保民眾使用藥物權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥物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。

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：新北市政府衛生局衛生稽查科(含附件)、彰化縣政府

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：
保存年限：

彰化縣政府 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709
傳真：04-7126283
電子信箱：sanr0bert@mail.chshb.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國107年1月18日
發文字號：府授衛稽字第1070018762號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製售之「"華新"外科手術面罩(衛署醫器製字第001685號、批號：15102201、製造日期：10/2015、有效期限：10/2018)」醫療器材，檢驗結果與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局107年1月10日北市衛食藥字第10730917600號函辦理。
- 二、案內「"華新"外科手術面罩(衛署醫器製字第001685號、批號：15102201、製造日期：10/2015、有效期限：10/2018)」醫療器材，係臺北市政府衛生局106年5月17日執行衛生福利部食品藥物管理署106年度品質監測計畫於「宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院」抽驗旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗與規定不符，涉違反藥事法規定。
- 三、本案係屬第2級回收，基於民眾健康安全，請貴公司辦理下列事宜：
 - (一)依據「藥物回收處理辦法」之第2級回收相關規定辦理下列事宜：
 - 1、依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將

李家銘 衛生局



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縣衛生局。

- 2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 3、於107年2月26日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)至衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過3月12日。
- 4、全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥物回收相關事宜，並於107年2月26日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料予衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局備查。
- 5、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(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、副本抄送本縣相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局(含檢驗報告書1份)，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：華新橡膠工業股份有限公司

副本：基隆市衛生局、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、南投縣政府衛生局、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、澎湖縣政府衛生局、

臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、衛生福利部食品藥物管理署、本縣衛生局藥政暨物質濫用防制科、本縣衛生局衛生稽查科、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會

交換戳記
107/01/18 14:27

本案依分層負責規定授權主管局長決行



檔 號：

保存年限：

彰化縣政府 函

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：莊佩鈴

電話：04-7115141分機402

傳真：04-7116508

電子信箱：gina2017@mail.chshb.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國107年1月22日

發文字號：府授衛藥字第1070025147號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製售之「"國發"外科口罩（衛署醫器製字第001700號）批號：161027」醫療器材，檢驗結果與規定不符一案，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107年1月3日FDA研字第1060028913號函辦理。

二、案係本縣衛生局106年7月18日執行衛生福利部食品藥物管理署106年度品質監測計畫於貴公司抽驗旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗與規定不符，違反藥事法之規定。

三、本案係屬第二級回收，基於民眾健康安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）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：

1、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縣衛生局。

2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥



局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

- 3、於107年2月22日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過3月22日。
- 4、全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於107年2月22日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料予衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局備查。
- 5、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(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

四、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，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：國發醫療器材股份有限公司

副本：基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、本縣衛生局

交換戳記
107/01/22 11:26



本案依分層負責規定授權主管科長決行

