

副本

檔 號：
保存年限：

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



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2月22日

發文字號：新北衛食字第1070313357號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥物回收作業計畫書及藥物成果報告書各1份

主旨：有關「福爾見康血糖測試系統」(衛部醫器製字第004706號)產品，涉違反藥事法規定一案，請貴公司(泰博科技股份有限公司)依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局107年2月8日南市衛食藥字第1070021330號函辦理。
- 二、案係該局106年3月13日至「台安藥局」(臺南市東區崇學路304號、臺南市中華東路一段6號、臺南市北區開元路288號)查核，查獲「福爾見康血糖測試系統(機台批號：427911614005986F、427911614006104E、4279116140061060及4279116140060867)；(試紙批號：TD16J126-BIF、TD16F101-BHF)」產品經衛生福利部食品藥物管理署107年2月2日FDA研字第1060012387號檢驗報告書檢驗結果判定準確度評估結果與產品宣稱規格不符，疑涉違反藥事法相關規定。
- 三、依據藥事法第23條第4款規定：「本法所稱不良醫療器材，



係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」，違者依同法第90條規定，處新臺幣6萬元以上5000萬元以下罰鍰。

四、復依藥事法第80條第1項第3款規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，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。」，違反前揭規定者依同法第91條規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

五、本案係屬第一級回收，請貴公司盡回收產品並改正之責任及義務，並依「藥物回收處理辦法」辦理以下事宜：

- (一)於文到3日內提具藥物回收計畫書(含所有違規產品批號、給予醫療機構及藥局之回收通知函稿)至本局及食藥署，並以回收通知函通知該藥物之供應者(含下游藥商、藥局及醫療機構)配合回收相關作業。
- (二)於107年3月30日前檢附違規原因調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)等資料至本局及食藥署。
- (三)倘若貴公司有案內產品其他批號準確度評估結果與產品宣稱規格不符，請向衛生福利部食品藥物管理署通報，並副知本局。

六、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，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，以維護民眾使



用藥物安全及權益。

正本：泰博科技股份有限公司（負責人：陳朝旺）

副本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會、臺南市政府衛生局、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、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、高雄市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管決行