

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4月12日

發文字號：新北衛食字第1070632702號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關聯華生技股份有限公司持有之「安速百爾排卵預測試劑(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第000772號)(批號1701006；有效日期:2018/9/10)醫療器材，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、依據臺南市政府衛生局107年3月31日南市衛食藥字第1070041131B號函辦理。
- 二、案係臺北市政府衛生局106年5月24日於三友藥粧股份有限公司(地址:台北市大安區忠孝路4段75號)，查獲聯華生技股份有限公司販售之「安速百爾排卵預測系列排卵測試盒」(批號1701006；有效日期:2018/9/10)醫療器材，其品名標示與原核准品名「安速百爾排卵預測試劑(未滅菌)」不符，涉違反藥事法。
- 三、藥事法第80條第1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：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。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。四、藥物製造工廠，經檢查

發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。」

四、為確保民眾使用藥物權益，請轉知所屬會員配合藥物許可證持有者依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理回收市售產品。

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



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行