

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限 社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局 函

收	日期	109年	1月	0日
文	字號	第	15	號

地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
 承辦單位：衛生局藥政科醫粧股  
 承辦人：曾淑萍  
 電話：07-7134000#6256  
 傳真：07-7229974  
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048  
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年1月2日  
 發文字號：高市衛藥字第10850884601號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關貴公司「販售「益江」拋棄式醫用口罩(未滅菌)」(衛署醫器陸輸壹字第001498號)之醫療器材產品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局108年12月18日南市衛食藥字第1080220054號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署108年FDA產品後市場監測計畫於108年3月13日至「衛生福利部新營醫院」抽驗「益江」拋棄式醫用口罩(未滅菌)醫療器材產品(批號T122B04320130630)，經該署108年12月16日FDA研字第1089008938號函附檢驗報告書，檢驗項目「細菌過濾效率」檢驗結果<95%，未符合國家標準CNS14774性能規格要求(≥95%)，涉違反藥事法規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款本案係屬第二級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：
  - (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，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。



(三)應於109年3月1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)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(應追溯至醫療機構、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(五)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第12條及第16條規定，制定回收作業計畫書及回收成果報告書函送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、衛生所，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：益江企業股份有限公司(代表人：謝金進)

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署

局長林立人