

副本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔 保存年限 函	社團法人高雄市第一藥師公會
	收文日期 109年5月5日 字號第 207 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 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5月12日
 發文字號：高市衛藥字第10934796301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：有關貴公司販售之「益江拋棄式醫用口罩(未滅菌)」(衛署醫器陸輸壹字第001498號)(批號T122B044-420171005、製造日期2017年10月5日)之醫療器材產品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據法務部調查局高雄市調查處109年5月6日高市法字第10968541540號函辦理。
- 二、案係法務部調查局高雄市調查處抽驗貴公司販售之「益江拋棄式醫用口罩(未滅菌)」醫療器材產品(批號T122B044-420171005、製造日期2017年10月5日)，經衛生福利部食品藥物管理署109年4月9日FDA研字第1090005594號檢驗報告書，檢驗項目「細菌過濾效率」檢驗結果為95%以下，未符合國家標準CNS14774(95%以上)性能規定，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，基於維護民眾健康安全，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7月17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、10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條規定，制定回收作業計畫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(雙掛號)

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

第2頁 共2頁