

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
收文日期：	109年9月27日
收文字號：	第 0000 號

# 高雄市政府衛生局 函

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

理事長蔡明聰

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9月16日  
 發文字號：高市衛藥字第10939294901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「興運活性碳口罩（5入/包，10包/盒）」及「佳利活性碳50入口罩」未經核准逕自製造及擅用或冒用他人藥物名稱「“順易利”醫療活性碳口罩（未滅菌）（衛署醫器製壹字第004585號）」醫療器材產品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年9月10日FDA南字第1092951172號函暨桃園市政府衛生局109年9月9日桃衛藥字第1090105862號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署南區管中心於109年9月7日會同本局至貴公司查察，貴公司於103年至109年1月間向順易利公司購入口罩，5月底因供貨問題轉向「郁達藥局」（屏東縣新園鄉仙吉路27-2號）進貨加利公司之口罩共360盒，自行以順易利公司提供之空外盒及包裝袋分裝加利公司之口罩，並出貨加利公司口罩以「興運活性碳口罩（5入/包，10包/盒）」及「佳利活性碳50入口罩」產品名稱出貨給7家業者，分別以原加利公司之包裝或自行以「“順易利”醫療活性碳口罩（未滅菌）（衛署醫器製壹字第004585號）」之包裝及外盒分裝，共計339盒，違反藥事法相關規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第一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10月19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：興運企業社(代表人：戴景翔)(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

局長黃志中