

正本

檔 號：
保存年限：

65

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
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22536548
電子信箱：AL4436@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104年1月14日
發文字號：新北衛食字第1040020459號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：有關天義企業股份有限公司經銷之「舒摩兒陰道灌洗液（清新氣息）」產品涉違反藥事法一案，詳如說明段及附件，惠請 貴會轉知所屬會員依相關規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局104年1月5日北市衛食藥字第10340573200號函（影本如附）辦理。
- 二、旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署判定為醫療器材，惟天義企業股份有限公司未經核准即輸入案內產品，已違反藥事法規定。爰惠請 貴會協助轉知所屬會員，將案內產品下架勿陳列販售，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：江百善

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1045

電子信箱：pschiang@health.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年1月5日

發文字號：北市衛食藥字第10340573200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司經銷之「舒摩兒陰道灌洗液（清新氣息）」，產品違反藥事法一案，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103年12月23日FDA器字第1030041652號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局查獲貴公司經銷販售旨揭產品，其外包裝未標示藥物許可證字號，違反藥事法相關規定。
- 三、貴公司102年9月30日天（102）字第067號函略以：「...美國FDA 1994年針對陰道灌洗液廣泛使用的現況及使用目的，將陰道灌洗液從「OTC產品（非處方藥）」重新定位為「Cosmetic產品（日常清潔用品）」，是非醫療為目的之產品。...」等情。
- 四、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月15日FDA藥字第1030020216號函示略以：「..案內產品為「舒摩兒陰道灌洗液（清新氣息）」係為octoxynol 90.439%、citric acid 0.205%..等成分之沖洗液充填於具有管及管嘴之容器中之產品..其灌洗容器（不含灌洗液）作為醫療情形治療時，符合L.5900治療用陰道灌洗器品項鑑別範圍，應以第一等級醫療器材管理，並於品名加註「不含灌洗液」

林佳怡

衛生局



1040020459 (2015/01/06)

..」，復依該署103年12月23日FDA器字第1030041652號函釋略以：「..案內產品內含之沖洗液經判定不以藥品列管。該產品之灌洗器，因用途已涉前揭醫療器材定義及品項鑑別範圍，應以第一等級醫療器材列管」等。

五、貴公司經銷之旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署判定為醫療器材，貴公司未經核准輸入醫療器材，已違反藥事法規定。貴公司應檢具相關資料向衛生福利部申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入醫療器材。為保障民眾用藥安全，請貴公司立即停止輸入、販售案內醫療器材，於104年3月5日前將該產品之市售品回收完竣，並依「藥物回收作業實施要點」相關規定，於回收完成時，檢附回收完成報告書等相關資料回復本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

六、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知所屬公會會員等協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

七、相關法條：

(一)藥事法第40條第1項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」違反者，依同法第92條第1項規定處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

(二)藥事法第79條規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。前項規定於經依

法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」

(三)藥事法第80條第1項規定：「藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，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。..」違反者，依同法第94條規定處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。

(四)藥事法施行細則第37條第1項規定：「藥物有本法第80條第1項第1款至第4款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第79條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過2個月。」

正本：天義企業股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、新北市府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局

