

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)22572761
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4月2日
發文字號：新北衛食字第1040574973號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關 貴公司輸入之「勤達抽痰包(滅菌)(衛署醫器陸輸壹字第000561號)；批號20130910」醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗檢出微生物一案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據新竹市衛生局103年10月29日衛藥字第1030021912號函及衛生福利部食品藥物管理署103年10月20日FDA研字第1030016231號函辦理。
- 二、案係新竹市衛生局配合衛生福利部食品藥物管理署103年FDA產品後市場監測計畫(醫院用無菌抽痰管及氣切管之無菌性監測)，103年4月3日於轄內「南門綜合醫院(新竹市林森路20號)」抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果判定不合格(無菌試驗：有微生物生長)，涉違反藥事法規定。
- 三、按藥事法第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。」另同法施行細則第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。」合先敘明。



- 四、案內情事已於103年12月26日北府衛食藥字第1032402032號函行政處分在案，另請 貴公司參照藥物回收作業實施要點，訂定回收作業計畫書，並於執行回收作業完畢時，於回收完成報告書內，檢附回收完成日期、產品販售數量、回收數量等相關資料回復本局及衛生福利部食品藥物管理署。
- 五、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，應配合該公司辦理回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：勤達醫療器材股份有限公司

副本：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、新北市商業會、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

