

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

高雄市醫師公會	
收	107年3月5日
文	字第304號

801
高雄市前金區市中一路225號4樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號
承辦單位：衛生局藥政科藥物股
承辦人：陳怡秀
電話：07-7134000-6257
傳真：07-7229974
電子信箱：hello888@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國107年3月1日
發文字號：高市衛藥字第10731397100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：台北市政府衛生局107年2月26日原函

主旨：有關觀達股份有限公司販售之「”觀達”外科手術口罩（衛部醫器陸輸字第000602號）（批號：GKELS28013）」醫療器材回收乙案，惠請轉知所屬會員依「藥物回收處理辦法」協助配合回收下架作業，請查照。

說明：

- 一、依據台北市政府衛生局107年2月26日北市衛食藥字第10730043901號函辦理。
- 二、旨揭公司之「”觀達”外科手術口罩（衛部醫器陸輸字第000602號）（批號：GKELS28013）」醫療器材，因經衛生福利部食品藥物管理署107年01月3日檢驗結果判定「細菌過濾效率」、「壓差測試」、「合成血液穿透性」及「次微米粒子防護效率」與規定不符，故啟動回收。為確保民眾使用醫療器材之權益及安全，惠請轉知及督促所屬會員旨揭批號市售品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請依「藥物回收處理辦法」協助監督轄內廠商、醫療院所及藥局，倘有陳列販售旨揭批號之醫療器材，應配合回收下架作業，並將該醫療器材回收稽查紀錄表逕送本局。

正本：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、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會
副本：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、本局藥政科（均含附件）

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站
2. 轉知會員上網查閱
配合回收下架。

康維敬 於 2018

如抄
王欽
107/3/17

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：陳佩芬
電話：1999(外縣市請撥27208889)分機
1045
傳真：02-2720-5321
電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國107年2月26日

發文字號：北市衛食藥字第10730043901號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢驗報告1份。

主旨：有關貴公司經銷販售之「觀達」外科手術口罩（衛部醫器陸輸字第000602號）（批號：GKELS28013）」醫療器材，檢驗結果與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據基隆市衛生局107年1月9日基衛食藥貳字第1070000139號函及衛生福利部食品藥物管理署107年1月3日FDA研字第1069008818號函辦理。
- 二、案係基隆市衛生局執行106年度「產品後市場監測抽驗計畫—外科手術口罩及醫用口罩之品質調查」抽驗貴公司輸入經銷之前揭醫療器材，復經衛生福利部食品藥物管理署107年01月3日檢驗結果判定「細菌過濾效率」、「壓差測試」、「合成血液穿透性」及「次微米粒子防護效率」與規定不符。
- 三、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項：
 - (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)另依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、藥局及經銷藥商配合下架

裝

訂

線

回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(三)應於107年3月26日(星期一)前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至衛生福利部食品藥物管理署及本局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過4月26日(星期四)。

(四)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於107年3月26日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。

(五)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(應追溯至醫療院所、藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(六)為強化醫療器材之回收管理，請儘速於食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)，「廠商醫材回收通知」處，上傳回收計畫書及填報回收作業相關資料。

四、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局(含檢驗報告書1份)，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：觀達股份有限公司(不含附件)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑師公會、台北市醫事檢驗師公會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市政府衛生局(含附件)、臺中市政府衛生局(含附件)、臺南市政府衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、桃園市政府衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附

件)、宜蘭縣政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)(均含附件)

來

文

