

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：徐淑華

電話：03-9322634分機1230

電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國107年2月26日

發文字號：衛食藥字第1070004133號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明七

主旨：有關貴公司輸入之「吉優利可」、「吉優幻彩」彩色軟性隱型隱形眼鏡產品，涉違反藥事法規定1案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據新北市政府衛生局107年2月6日新北衛食字第1070228434號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局移案本局有關貴公司輸入之隱形眼鏡仿單與原核准仿單標籤不符1案。經本府衛生局於107年2月7日於本轄「日盛隱形眼鏡行」查獲貴公司輸入之「吉優利可」彩色軟性隱形眼鏡(衛部醫器輸字第026389號)外包裝標示有30days字樣及「吉優幻彩」彩色軟性隱形眼鏡(衛部醫器輸字第024046號)外包裝標示有90days字樣與原核准仿單標籤不符，涉違反藥事法相關規定。
- 三、依據藥事法第46條第1項規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」違反者得爰依同法第92條第1項規定，核處新台幣3萬元以上2百萬元以下罰鍰。
- 四、另依藥事法第80條第1項第6款：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：…六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。違反前揭規定者依同法第94條規定，處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。」
- 五、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第三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，通知藥局及藥商等配合下架回收，告知相關經銷藥商協助轉知其下游業者。
 - (三)應於107年7月20日檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯藥局及藥商)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8月17日。
 - (四)請貴公司確實依據「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售之完整運銷紀錄(應追溯至藥局及藥商)，應督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

六、副本抄送本縣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，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。

七、檢附產品回收批號1份

正本：吉優光學有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、全國各縣市衛生局、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、本局食品藥物管理科



局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

吉優幻彩暨吉優莉可批號表

吉優幻彩	吉優莉可
GFGK341140	GFGK341140
GFHA340141	GFHA340141
GFHB340257	GFHB340257
GFHC340356	GFHC340356
GFHD340443	GFHD340443
GFHE340543	GFHE340543
GFHF340643	GFHG340710
GFHG340743	GFHF340643
GFHG340729	GFHG340743
GFHH340802	GFHG340729
GFHH340803	GFHH340802
GFHI340913	GFHH340803
GFHJ341001	GFHI340913
GFHK341123	GFHJ341001
	GFHK341123

