

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：陳先生
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1228)
電子郵件：jrchen08@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109年10月16日
發文字號：衛食藥字第1090025101號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關大翰翔企業股份有限公司販售之「"大翰翔" 醫用口罩
(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002933號)產品涉違反藥
事法規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局109年10月14日局授衛食藥字第1090115133號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局於109年9月9日協同衛生福利部食品藥物管理署派員至旨揭公司查察該公司向「欣邦有限公司」進貨之8萬片口罩流向，現場查獲醫用口罩包裝行為，經衛生福利部食品藥物管理署109年9月30日釋示旨揭公司僅為販賣業藥商，非屬醫療器材製造業者，而擅自進行醫用口罩包裝之行為，涉犯藥事法第84條規定，爰該產品屬同法第80條第1項第3款「未經核准而製造、輸入之醫療器材」，應依同法第80條及藥物回收處理辦法規定回收市售品及庫存品。
- 三、本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，惠請轉知所屬會員，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：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、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維

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科长決行

