

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：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t



260

宜蘭縣宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國103年4月2日

發文字號：衛食藥字第1030007539號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

主旨：有關「"巴德"導尿管」(衛署醫器輸字第011905號，批號MYXAR071)及「"巴德"導尿管」(衛署醫器輸字第014042號，批號MYTHR328)等醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果均判定「不合格」(2件檢體無菌試驗之黴菌數均為「不適」)一案，請 貴院(會)轉知所屬單位(會員)協助配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局103年4月1日北市衛食藥字第10331380900號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：醫院名單、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

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

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：陳薇如

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
1043

傳真：02-27205321

電子信箱：chenweiru@health.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年4月1日

發文字號：北市衛食藥字第10331380900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司輸入販售不良醫療器材一案，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102年9月25日FDA研字第1020012202號函及102年10月2日FDA研字第1020025249號函辦理。
- 二、案係本局102年度分別於本市振興醫療財團法人振興醫院及貴公司抽驗「"巴德"導尿管」(衛署醫器輸字第011905號，批號MYXAR071)及「"巴德"導尿管」(衛署醫器輸字第014042號，批號MYTHR328)等醫療器材送驗，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果均判定「不合格」(2件檢體無菌試驗之黴菌數均為「不適」)等情。
- 三、案經貴公司代表人林君102年10月15日說明內容略以：「...案內產品為本公司原裝進口，所有滅菌程序皆在馬來西亞原廠進行，以gamma方式滅菌，檢附原廠滅菌證明合格資料，進貨後並未拆封，並妥善存放...」等詞語。
- 四、為保障民眾使用安全，請貴公司立即停止輸入、販售案內同批號醫療器材，並於103年5月30日前將前揭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、產品最終處置方式



裝

訂

線

及結果(含銷毀證明及照片)等相關資料回復本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

五、副本抄送各縣市衛生局及相關醫療機構，惠請轉知及協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

六、相關法規如下：

- (一)藥事法第23條規定：「本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。三、超過有效期間或保存期限者。四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」
- (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)藥事法第85條規定：「製造或輸入第21條第1款之劣藥或第23條第1款、第2款之不良醫療器材者，處1年以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣3萬元以下罰金...。」
- (五)藥事法第90條規定：「製造或輸入第21條第2款至第8款之劣藥或第23條第3款、第4款之不良醫療器材者，處新台幣6萬元以上30萬元以下罰鍰...。」

(六)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：

副本：宜蘭縣政府衛生局