

## 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

W

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105年5月9日

發文字號：衛食藥字第1050010303號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關美康生物科技有限公司持有之「“美芙絲特”可吸收聚對二氧環己酮縫合線」（衛署醫器輸字第025035號）醫療器材許可證，業經衛生福利部撤銷一案，惠請轉知所屬單位（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、依據臺中市政府衛生局105年5月6日中市衛食藥字第1050041840號函辦理。
- 二、檢附原函影本1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：檢驗稽查科、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

天 地 人 和 合

## 臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號  
承辦人：洪巧蘋  
電話：04-25265394~5753  
傳真：04-25268412  
電子信箱：hbtcm00311@taichung.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國105年5月6日  
發文字號：中市衛食藥字第1050041840號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司持有之「“美芙絲特”可吸收聚對二氧環己酮縫合線」（衛署醫器輸字第025035號）醫療器材許可證經衛生福利部撤銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年4月29日部授食字第1051603129A號函副本（正本諒達）及105年4月29日部授食字第1051603129C號函辦理。
- 二、旨揭產品前經衛生福利部105年4月29日部授食字第1051603129A號函副本內容略以：「...衛署醫器輸字第025035號許可證『“美芙絲特”可吸收聚對二氧環己酮縫合線』，係於102年5月20日經前行政院衛生署核准，其產品效能可供『適用於一般軟組織縫合』之縫合線產品。惟其後於103年5月間申辦之效能變更案中，本部食品藥物管理署發現受處分人提供之原廠所附之型錄刊載旨揭產品之功效『face contouring, skin elasticity, skin tone improvement and whitening & tightening pores』，即俗稱醫美埋線拉提功效，與原核准效能『本產品適用於一般軟組織



的縫合』顯有不同。...基於安全前提下，案內產品規格設計上，與一般縫合線設計不同，除實際操作使用於軟組織縫合不合常理外，且有危害民眾健康之虞。...本部食品藥物管理署於104年9月21日部授食字第1041608753號，函請受處分人主動評估產品設計及臨床應用，並採取相對應之改正措施(如變更設計等...)，惟受處分人提供之改善措施，經本部再次審核評估，認為旨揭產品『案內產品規格設計上，完全與一般縫合線設計不同，包括針線過短及針上設計sponge，實際操作使用於軟組織縫合是不切實際』，故依行政程序法第117條規定，撤銷旨揭產品許可證。...本撤銷處分之效力溯及既往，爰原領有衛署醫器輸字第025035號『“美芙絲特”可吸收聚對二氧環己酮縫合線』許可證之市售產品及庫存品，請受處分人配合所在地衛生局依藥事法第80條第1項第1款及藥物回收處理辦法規定，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並於2個月內完成回收作業。...」等情。

- 三、藥事法第80條規定：「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：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。...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。...七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利



主管機關定之。」

- 四、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。」
- 五、為維護民眾使用安全，請貴公司確實清查及回收銷售至各經銷商、醫療機構及藥局等之案內產品，並依「藥物回收處理辦法」及衛生福利部105年4月29日部授食字第1051603129A號函辦理，於註銷日（即105年4月29日）起2個月內回收市售品，並檢附回收完成報告書、產品最終處理情形等相關資料回復本局，並副知衛生福利部。
- 六、副本抄送各縣市衛生局及本市各相關公會，請轉知所屬會員旨揭醫療器材應立即下架，並請配合美康生物科技有限公司辦理前揭醫療器材回收事宜。

正本：美康生物科技有限公司

副本：衛生福利部、各縣市政府衛生局、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中縣西藥商業同業公會、臺中市山海屯診所協會、臺中市診所協會、臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、本局食品藥物管理科

電 2016-05-06  
交 15 換:12 章

