

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104年7月16日

發文字號：衛食藥字第1040017743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：有關妮新國際股份有限公司持有之「利奇」一般手術用手動式器械（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第013699號）醫療器材許可證經衛生福利部撤銷一案，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、依據臺北市政府衛生局104年7月15日北市衛食藥字第10454018000號函辦理。

二、檢附原函影本乙份。

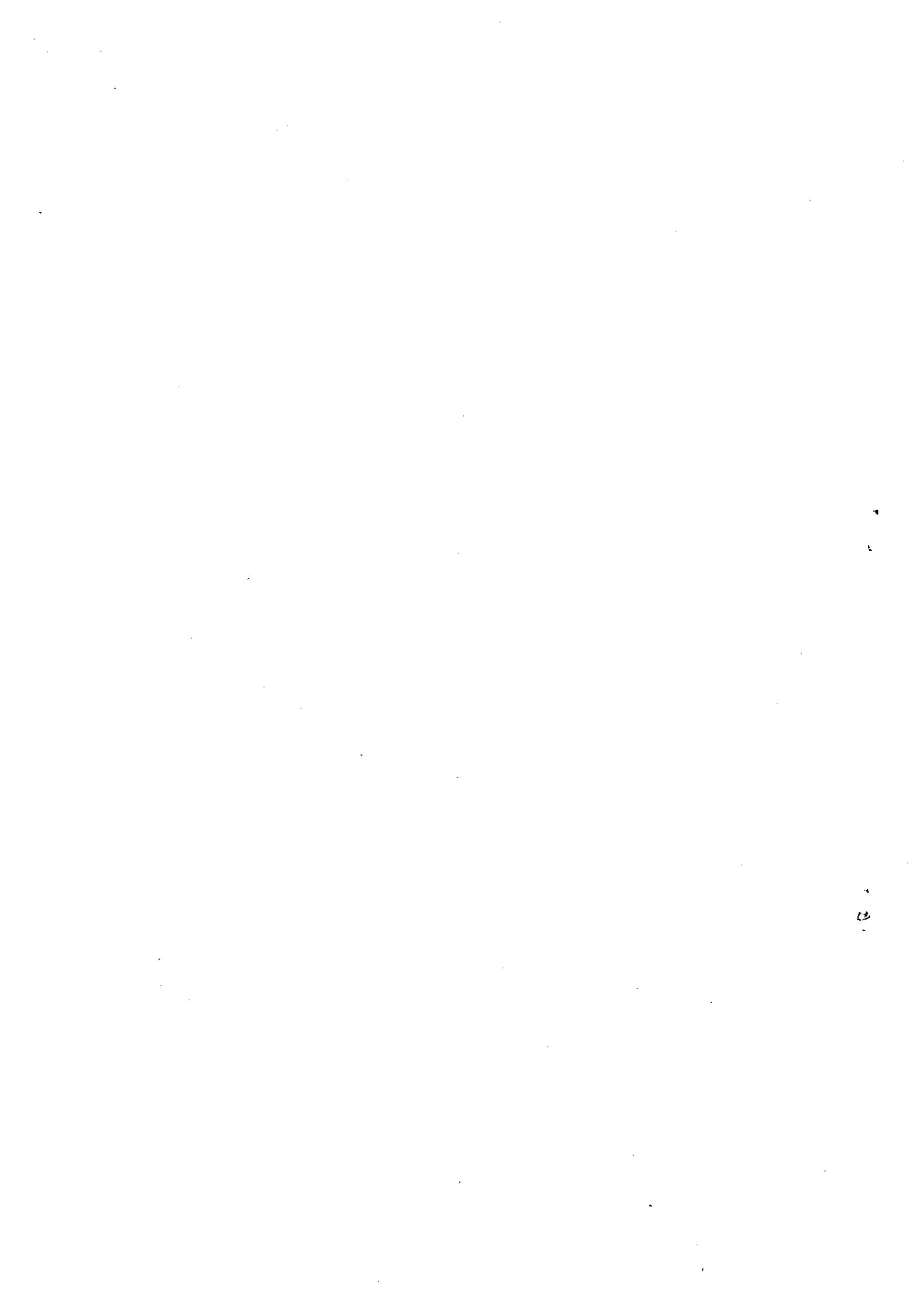
正本：醫院名單、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

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



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02-27208889）轉7093

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104年7月15日

發文字號：北市衛食藥字第10454018000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「利奇」一般手術用手動式器械（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第013699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104年7月3日部授食字第1041605993號函副本（正本諒達）及104年7月6日部授食字第1041606148號函辦理。
- 二、旨揭產品前經衛生福利部104年7月3日部授食字第1041605993號函副本內容略以：「...據貴公司於104年1月12日妮新醫檢字第104011201號書函所檢附之產品資料，經審查貴公司所持有之衛部醫器輸壹字第013699號『利奇』一般手術用手動式器械（未滅菌）」之產品，其實質內容與原核准鑑別範圍不符。貴公司於申請旨揭許可證時，切結『第一等級查驗登記申請暨切結書』所為陳述內容屬實無誤，爰此，本部依貴公司所為之錯誤切結，做成核發旨揭許可證之行政處分，並不符依藥事法第13條授權訂定之『醫療器材管理辦法』之範圍及種類規定，應依行政程序法第117條依職權撤銷該已核發之許可證。本撤銷處分



之效力溯及102年12月19日，爰原領有衛部醫器輸壹字第013699號『”利奇”一般手術用手動式器械（未滅菌）』許可證之市售產品及庫存品為未經許可擅自輸入之醫療器材。另請貴公司配合所在地衛生局依藥事法第80條第1項第3款及相關規定，於2個月內完成市售品及庫存品回收作業。...」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。」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。」

四、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「藥物回收作業實施要點」及衛生福利部104年7月3日部授食字第1041605993號函辦理，於註銷日（即104年7月1日）起2個

月內回收，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，副知衛生福利部。

五、副本抄送本市各相關公會及各縣市衛生局，請轉知會員案內醫療器材應立即下架，並請配合妮新國際股份有限公司辦理前揭醫療器材回收事宜。

正本：妮新國際股份有限公司

副本：衛生福利部、臺北市藥劑生公會、臺北市藥師公會、臺北市醫師公會、臺北市牙醫師公會、臺北市醫療器材商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局

