

## 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：陳建儒

電話：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9月28日

發文字號：衛食藥字第1090023653號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關淨新科技股份有限公司製售之產品「"淨新"醫用口罩(未滅菌)」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局109年9月25日高市衛藥字第10939629301號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局於109年9月19日執行「非藥商販售口罩訪查計畫」，發現旨揭公司於未經核准之場地擅自製造醫用口罩，涉違反藥事法第57條第1項規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款，本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，高雄市政府衛生局已請該公司依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定，於期限內辦理旨揭違規產品回收作業。
- 四、惠請轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案違規醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、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

副本：本局疾病管制科、本局食品藥物管理科

# 局長 徐迺維