

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年7月24日

發文字號：北市衛食藥字第11531203362號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@gov.taipei

主旨：有關貴公司持有之「博士倫舒視能水漾平衡多效保養液（衛署醫器輸字第022586號）」（批號：6C25024）醫療器材，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年3月23日FDA器字第1159005113號函及同年7月16日FDA器字第1159026977號函辦理。
- 二、案係貴公司持有「博士倫舒視能水漾平衡多效保養液（衛署醫器輸字第022586號）」（批號：6C25024）醫療器材，其產品標示原製造業者地址「8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615, USA」，與核准標示原製造業者地址「8507 Pelham Road, Greenville, SC 29615-9598, USA」資訊不相符，及外盒標示「◎博士倫公司®/TM為博士倫註冊商標」等字以及漏標「Lens case included」等字樣，與原核准內容不一致，案經高雄市楠梓區衛生所於115年1月12日至「台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司楠梓分公司（高雄市楠梓區建楠路156、158號）」及高雄市三民區第二衛生所於115年1月9日至「台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司察哈爾分公司（高雄市博愛一路225號1樓）」查獲，及衛生福利部食品藥物管理署分別於115年3月23日FDA器字第1159005113號函及同年7月16日FDA器字第1159026977號函釋說明在案，涉違反醫療器材管理法第33條第1項規定。
- 三、按醫療器材管理法第58條第1項規定略以：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：...五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。...」，另醫療器材回收處理辦法第

4條規定：「醫事機構及醫療器材商，應自中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日起，停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列。本辦法回收之醫療器材市售品及庫存品，應依下列規定處理：一、本國製造：經查核或檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、縣（市）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。二、國外輸入：即行封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口；屆期未能退貨者，沒入銷燬之。」，查案內產品為「輸入產品」，故貴公司辦理回收作業時，應依醫療器材回收處理辦法第4條第2項第2款規定辦理。

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一)於文到一週內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。
- (二)於文到二週內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存5年。
- (五)另請一併檢視貴公司販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。
- (六)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考衛生福利部食品藥物管理署首頁〈業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、如對本處分不服，請依醫療器材管理法第72條規定於文到次日起15日內向本局（臺北市市府路1號東南區1樓）提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投

郵日；未免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以1次為限。

六、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

正本：博士倫股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)(含附件)、連江縣衛生局(含附件)

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行



