

正本

檔 號：
保存年限：

1133

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22536548
電子信箱：a14436@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年11月21日
發文字號：北衛食藥字第1032194166號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：有關怡安醫療器材股份有限公司自103年1月起販售之「怡安」氣管支氣管抽吸導管(滅菌)；批號：SA140109-1」醫療器材產品經檢驗不合格，涉違反藥事法，詳如說明段及附件，惠請 貴會轉知所屬會員依相關規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據苗栗縣政府衛生局103年11月17日苗衛藥字第1030029665號(影本如附)辦理。
- 二、旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署檢驗判定不合格，惠請 貴會協助轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長林雲蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：

保存年限：

苗栗縣政府衛生局 函

地址：36059 苗栗市國福路6號

承辦人：錢君萍

電話：037-331931

傳真：037-364427

電子信箱：mlh111@tcmail.mohw.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年11月17日

發文字號：苗衛藥字第1030029665號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 貴公司產品「“怡安”氣管支氣管抽吸導管(滅菌)」涉違反藥事法，應進行藥物回收乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣衛生局103年11月5日嘉衛藥食字第1030030891號函辦理。
- 二、貴公司產品「“怡安”氣管支氣管抽吸導管(滅菌)」批號：SA140109-1，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗判定「不合格」，自103年1月起販售之產品應盡速回收，並依藥事法施行細則第37條規定「藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，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七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。……」。
- 三、經核，本案回收係屬第三級危害，為保障民眾用藥安全，請 貴公司依所擬回收計畫書及「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。

林佳怡

衛生局



1032194166

(2014/11/17)

四、副本抄送各縣市政府衛生局，及本縣各公會，請通知轄區
相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要
點」督導廠商之回收相關事宜。

正本：怡安醫療器材股份有限公司

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、
桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、
南投縣政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄
市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮
縣衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、苗栗縣藥師公會、苗栗縣藥
劑生公會、苗栗縣醫師公會、苗栗縣護理師護士公會

交換戳記
103/11/17 12:44

裝



線