

# 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：林幸宏  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1045  
傳真：02-27205321  
電子信箱：tim889@health.gov.tw

10450  
臺北市中山區長春路15號7樓

受文者：台北市藥師公會

發文日期：中華民國105年4月22日  
發文字號：北市衛食藥字第10552249300號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司經銷販售「“中央”骨填充物注入工具系列（滅菌）（衛署醫器製壹字第002329號）」、「“維克疏”骨填充物注入工具系列（滅菌）（衛署醫器製壹字第000990號）」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年4月15日部授食字第1050009786A號函副本（正本諒達）、第1050009786C號函、第1050009786B號公告副本辦理。
- 二、依衛生福利部105年4月15日部授食字第1050009786A號函略以：「...公司於103年11月27日以20141127號書函所檢附之產品資料，審查貴公司所持以原領有衛署醫器製壹字第000990號許可證『“維克疏”骨填充物注入工具系列（滅菌）』及衛署醫器製壹字第002329號許可證『“中央”骨填充物注入工具系列（滅菌）』許可證為名義之產品之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，並不符合依藥事法第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95年2月24日及97年12月23日，爰原領有衛署醫器製壹字第000990號許可證『“維克疏”骨填充物注入工具系列（滅菌）』及衛署醫器製壹字第002329號許可證『“中央”骨填充物注入工具系列（滅菌）』之市售產品及庫存品為未經許可擅自製造之醫療器材。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「藥物回收處理辦法」及衛生福利部105年4月15日部授食字第1050009786B號公告日起2個月內回收，於105年6月14日前將案內產品回收完成，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、副本抄送本市相關醫療機構及公會，惠請協助配合各項回收作業及轉知所屬會員等，以維護民眾使用安全及權益。

正本：中央醫療器材股份有限公司

副本：衛生福利部、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院-委託臺北榮民總醫院經營、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行