

副本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：1222

保存年限：

113. 9. 18

臺中市政府衛生局 函

420

臺中市豐原區成功路620號4樓

地址：403001臺中市西區民權路105號

承辦人：組員 林鳳儀

電話：22220655 分機3311

電子信箱：hbtcm00625@taichung.gov.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年9月12日

發文字號：局授衛食藥字第1130122796號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明六

擬辦意見：

理事長核示

日期：

辦理情形：

主旨：有關貴公司販售之「台大醫用氧氣(短期使用)」及「台大醫用氧氣」產品(產品批號詳見藥物回收明細表)，涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理藥物回收等相關事宜，請查照見復。

說明：

- 一、依據本市食品藥物安全處113年8月21日工作稽查紀錄表及113年9月4日訪談紀要辦理。
- 二、案係本市食品藥物安全處於113年8月21日配合臺中市調查處豐原調查站至貴公司倉庫搜查，現場發現有氣體分裝工具、台大氣體封膜以及自行列印之成品檢查合格標籤貼紙及混用工業氣體填充之醫用氧氣產品，案經貴公司113年9月4日陳述說明及相關事證，旨揭產品係屬藥事法第80條第1項第2款之「依法認定為偽藥」，本案需辦理回收之產品批號詳見「藥物回收明細表」。
- 三、依據「藥物回收處理辦法」，本案係屬第一級回收，為維護民眾健康及權益，請貴公司依據第一級回收相關規定，辦理下列事項：
  - (一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到3日內將回收計畫書相關資料(含產品完整運銷紀錄清冊)函送至本局及衛生福利部食品藥物管理署。
  - (二)依擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知日起24小

時內通知醫療機構、藥局及藥商及下游業者等配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知下游業者，督促其各級經銷商保存相關運銷紀錄。

(三)於113年10月12日前完成回收作業，並自完成回收起3日內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯自醫療機構、藥局及藥商及下游業者)陳報至本局及衛生福利部食品藥物管理署。

四、請貴公司確實依據上開規定辦理，如未於期限內依規完成前揭產品下架回收作業，將依本法第91條第1項規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請協助轉知所轄公會及會員配合旨揭公司進行藥品回收作業，以維護民眾健康及權益。

六、檢附「藥物回收明細表」一份，另提供「藥物回收作業計畫書」及「藥物回收作業成果書」格式各一份供參。

正本：晒暉有限公司(代表人:陳淑敏)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺灣臺中地方檢察署、法務部調查局臺中調查處、各縣市政府衛生局、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑生公會、社團法人臺中市新藥師公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、臺中市大臺中醫師公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、本市食品藥物安全處(均含附件)

# 局長曾梓展

本案依分層負責規定授權處(室)長決行

### 藥物回收明細表

產品名稱	台大醫用氧氣(短期使用) 衛署藥製字第 057389 號 (醫用氧氣 10L 以下)	台大醫用氧氣 衛署藥製字第 057416 號 (醫用氧氣 10L 以上)
批號	20230118061-1 20230503009-1 20230802006-1 20231116044-1 20240103003-1 20240105010-1 20240308021-1 20240315035-1 20240403010-1 20240515034-1 20240627067-1 20240704013-1	20221226025-2 20230308009-2 20230310013-2 20230712008-2 20240530020-2