

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年7月9日
發文字號：局授衛食藥字第1140082836號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「萬能科技股份有限公司」持有之「角膜鏡 角膜鏡及眼壓厚度計（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹登字第a00110號）」及「上晴重慶 角膜鏡及裂隙（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹登字第a00115號）」產品涉違反醫療器材管理法第25條規定一案，請貴公司於文到3日內提出醫療器材回收作業計畫書，並於文到1個月內完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年7月3日衛授食字第1141614699A號函辦理。
- 二、案係衛生福利部業經撤銷「角膜鏡 角膜鏡及眼壓厚度計（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹登字第a00110號）」及「上晴重慶 角膜鏡及裂隙（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹登字第a00115號）」登錄，分別溯及自112年4月18日及112年5月14日失其效力。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款規定，本案係屬第一級回收，應於1個月內辦理回收完畢，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1級回收

相關規定辦理下列事宜：

- (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊、退運或銷毀方式)函送正本寄至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)有關案內回收產品，請確實依「醫療器材回收處理辦法」第4條規定，於回收計畫書內敘明辦理退運或銷毀方式，行名稱、地址、電話等相關佐證資訊；退運資料請於回收成果報告內提供出口報關單、退運成功之佐證資料備查；屆時未能退運者，則沒入銷毀。
- (三)請依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- (四)於完成回收之日起3日內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- (五)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，且至少保存五年。

四、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>)登錄藥物回收通報作業。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市公會，請惠予協助通知

貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

六、相關法規：

- (一)醫療器材管理法第25條第1項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。併同條第2項規定，醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。」，違者依同法第68條處6萬元以上200萬元以下罰鍰。
- (二)醫療器材管理法第62條規定：「意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。」。
- (三)醫療器材管理法第26條規定：「醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。」，並依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第20條第1項第2款規定略以，...申請製造或輸入醫療器材登錄者，應於中央主管機關建置之醫療器材登錄系統（以下簡稱登錄系統）登

錄醫療器材商名稱...，以及同準則第21條第1項規定略以：「前條第1項第4款以外各款登錄事項變更者，應於登錄系統申請變更...」。

(四)醫療器材管理法第58條規定：「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：...二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。...製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

(五)醫療器材管理法第70條第1項第7款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰...七、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第25條第1項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。」。

七、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：萬能科技股份有限公司（代表人：陳祐豪）、萬能科技股份有限公司（代表人戶籍地：陳祐豪）

副本：各縣市衛生局、本市公會

