抄本

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

裝

發文日期：中華民國97年9月23日
發文字號：衛署藥字第0970334080號
附件：

主旨：公告冷熱凝膠敷包（Hot/Cold Gel Pack）之相關管理規定，自公告日起實施。

依據：藥事法第75條及第80條。

訂

公告事項：

一、冷熱凝膠敷包應加註下列警語：

(一)請勿放置於兒童易取處，並需在成年人監護下使用。

(二)如意外誤食產品內之凝膠，應即就近送醫急診，以做評估與進一步處理。

二、已持有該類產品許可證之廠商，應於公告日起3個月內自行完成仿單、標籤、包裝之變更，毋須向本署報備，逾期未辦理者，以違反藥事法論處；嗣後經本署核給該類產品許可證之廠商，應依上開規定加註警語後始得販售。

線

三、惟冷熱凝膠敷包如含有或摻加ethylene glycol成分，因有導致嚴重不良反應之虞，應即停止其輸入、製造或販售，並依藥物回收作業實施要點於公告日起3個月內收回市售品及庫存品，一併依藥事法及消費者保護法等相關規定處理。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台

北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、人生製藥股份有限公司、元氣堂呂貿易有限公司、日商日本久光製藥股份有限公司台北分公司、日善實業有限公司、世潮企業股份有限公司、台灣中井企業有限公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、台灣曼秀雷敦股份有限公司、台灣培寶股份有限公司、巨桴有限公司、永弘科技有限公司、立迅企業有限公司、立野實業股份有限公司、光瑜股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、宇丞企業有限公司、宇璿實業有限公司、百力生物科技股份有限公司、百陸達股份有限公司、西合實業股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、伸揚電器有限公司、利百美興業股份有限公司、利特隆科技股份有限公司、扶星企業股份有限公司、甫杰有限公司、貝斯美德有限公司、和豐國際行銷股份有限公司、忠曄國際有限公司、東凌股份有限公司、芬蒂思實業有限公司、長弘貿易有限公司、信東生技股份有限公司、便利國際有限公司、威尼斯藥廠有限公司、威宣企業有限公司、昭惠實業股份有限公司、科正國際健康事業有限公司、美健有限公司、時邁企業有限公司、康銀流通股份有限公司、強生醫療儀器有限公司、得生製藥股份有限公司二廠、盛悅貿易有限公司、眾億實業有限公司、笙普國際有限公司、統一藥品股份有限公司、彪仕醫技股份有限公司、傑美莉企業有限公司、富堡工業股份有限公司、朝揚塑膠廠有限公司、華陞興業有限公司、華健醫藥生技股份有限公司、華德國際股份有限公司、萊禮企業股份有限公司、集宇企業股份有限公司、傳悅國際有限公司、嵩平貿易有限公司、愛民衛材股份有限公司二廠、達吉貿易有限公司、鼎右企業有限公司、福泰貿易有限公司、蜜碼實業有限公司、銓順企業有限公司、銓順企業有限公司新莊廠、增瑞堂股份有限公司、德山製藥股份有限公司、歐柏股份有限公司、震豪實業有限公司、憶原實業股份有限公司、諾瓦材料科技股份有限公司、鴻興塑膠有限公司、騰旺股份有限公司、驥德實業有限公司、行政院衛生署藥物食品檢驗局、全國藥物不良反應通報中心