

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：衛生局藥政科醫粧股

承辦人：曾淑萍

電話：07-7134000#6256

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國110年7月1日

發文字號：高市衛藥字第11036400700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：應國內COVID-19疫情嚴峻，衛生福利部食品藥物管理署提供辦理醫療器材相關申請作業彈性配套措施，詳如說明段乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年6月28日FDA器字第1100017047號函辦理。

二、鑒於近期國內疫情嚴峻，為配合COVID-19防疫政策，衛生福利部食品藥物管理署提供相關彈性配套措施及說明如下：

(一)因應COVID-19疫情，衛生福利部食品藥物管理署前以109年8月18日FDA器字第1091606726號函（諒達）及本年5月28日FDA器字第1109019961號函（諒達）提供疫情期間辦理醫療器材人民申請案（含查驗登記、展延、變更、QSD申請案及補件等）彈性配套措施。前述兩函文仍為有效，如業者因疫情影響，導致醫療器材相關案件無法於

補件期限內補正者，得來函敘明具體理由，衛生福利部食品藥物管理署將依個案酌情釋示。

- (二)有關醫療器材標籤刊載單一識別碼 (Unique Device Identifier, UDI) 規定，110年6月1日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材，得於110年7月31日 (含) 前至醫療器材單一識別系統資訊管理平台 (UDI Database, UDID) 完成登錄作業。
- (三)為完善醫療器材業者管理制度，如醫療器材商之核准登記事項有變更時，應依醫療器材管理法第13條第2項及醫療器材管理法施行細則第13條規定，自變更事實發生之日起三十日內辦理變更登記，倘所轄衛生局因疫情影響無法安排現場勘查，必要時可來函敘明具體理由，衛生福利部食品藥物管理署將依個案酌情釋示。
- (四)為杜絕違法或有安全或醫療效能疑慮之產品於市面流通，當醫療器材有醫療器材管理法第58條第一項各款情形之一時，醫療器材商、醫事機構及藥局應依醫療器材回收處理辦法規定，於期限內配合辦理回收作業。另，醫療器材回收相關作業係由各縣市衛生局主責辦理，倘業者因疫情影響無法進入醫院辦理回收，建議可逕洽所轄衛生局改以其他彈性方式取代實地查驗作業，以減少人員流動聚集。

三、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者知悉。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

2021/07/01
13:38:21
電文
交換章



裝



訂

線