

正本

發文方式：郵寄

高雄市政

收文	幹事	幹事	總幹事	常務監事	業務常務	業務常務	理事長
張伯志	日期	幹事	保存年限	常務監事	業務常務	業務常務	理事長
付衛	局	函	王玉心	施坤鎮	黃保瑞		侯仕鈞

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

承辦人：鄭雅文

電話：07-7134000#6227

電子信箱：mona0926@kcg.gov.tw

80453

高雄市鼓山區明華路251號4樓

受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國106年7月10日

發文字號：高市衛藥字第10634893800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關立祐企業有限公司未經核准擅自輸入「SURGICAL GOWN」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局106年6月30日彰衛藥字第1060023612號暨衛生福利部食品藥物管理署106年6月21日FDA器字第1068001260號暨財政部關務署臺中關106年6月9日中普業一字第1061009475號函辦理。
- 二、旨揭公司於105年9月13日及106年1月16日向財政部關務署臺中關報關進口旨揭產品2批（報單第DA//05/138/I2732、DA//06/138/I0177），計138,285 PCE。業經該關依關稅法第18條規定先行徵稅驗收，惟案內產品仍屬醫療器材範疇，且為未經核准輸入醫療器材，於藥物回收處理辦法第2條中列屬風險程度為第1級，爰請旨揭公司依藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定配合辦理。
- 三、為確保民眾使用藥物之安全，惠請轉知所屬會員該市售品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，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

裝

訂

線

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。」。

四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材產品應立即下架，並請配合立祐企業有限公司辦理前揭醫療器材回收事宜。

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

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、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、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發