

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會	
保存年限	收日期	107年12月28日
函	文	字號第 639 號

高雄市政府衛生局

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：黃孟萍

電話：07-7134000#6252

電子信箱：sandy726@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國107年12月24日

發文字號：高市衛藥字第10739888800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部來函1份

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關美商亞培股份有限公司台灣分公司持有之輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可之登錄函(QSD認可登錄函)及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部(下稱衛福部)107年12月20日衛授食字第1071610135號暨部107年12月12日衛授食字第1076033496號函辦理。
- 二、經衛福部查案內公司前申請取得之QSD3339無法續予認可登錄而逾效期，該藥物製造許可已失效，爰旨揭公司所持「衛署醫器輸壹字第003877號」等2張醫療器材許可證(如附件)之產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得藥物製造許可(QSD認可登錄函)，或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續輸入該等產品。違反者，依藥事法第57條及第92條處辦。
- 三、請本市各區衛生所加強前揭產品之流通稽查，如發現有違規產品，則依藥事法相關規定處辦，以維護民眾安全及權益。
- 四、副本抄送本轄相關公會，請轉知所屬會員，切勿輸入或販賣案內產品，以免觸法受罰。

正本：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

副本：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、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發