

正本

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	108年3月28日
	文	字號第 174 號

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：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

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108年3月20日
發文字號：高市衛藥字第10832030600號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關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，如說明段，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108年3月19日衛授食字第1081601656號函辦理。
- 二、按藥事法第57條及第92條規定，未取得藥物製造許可者，不得製造醫療器材。
- 三、查和泰健康管理顧問有限公司前申請取得之QSD8579無法續予認可登錄而逾效期，該藥物製造許可已失效，另查創智生物科技股份有限公司所持「衛部醫器輸字第028841號」醫療器材許可證製造廠之藥物製造許可亦為QSD8579，故相關產品，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條與第92條處辦。
- 四、前述醫療器材許可證之製造廠重新取得藥物製造許可後，可參考衛生福利部食品藥物管理署網站檢齊所需文件提出前述許可證產品繼續輸入之申請。(網址：衛生福利部食品藥物

管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區 > 醫療器材許可證製造廠重新取得藥物製造許可申請文件)

五、副本抄送本市各區衛生所，請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。

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：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

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發