

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限

高雄市政府衛生局 函

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 108年9月9日
文	字號第 615 號

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：吳聲慶

電話：07-7134000#6255

傳真：07-7229974

電子信箱：clive@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9月12日

發文字號：高市衛藥字第10837441300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：有關貴公司產品「喜維克骨釘骨板系統」（衛部醫器製字第004673號）之醫療器材回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年9月10日衛授食字第1081104920號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於108年8月19日、21及29日，派員赴仕成精密科技股份有限公司執行GMP機動性查核，現場發現產品於製造許可核定日（108年7月11日）前有製造及出貨之情形（批號詳如附件一）相關產品及紀錄，涉違反藥事法第57條第2項。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款，本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事項：
  - （一）依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食藥署及本局。
  - （二）另依所擬定之回收計畫書及回收通知函，通知醫療機構、藥局及藥商等配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉

知下游業者。

(三)應於108年10月9日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至藥商及藥局)至衛生福利部食品藥物管理署及本局藥政科。

(四)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售之完整運銷紀錄(應追溯至藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(五)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第12條規定，製作回收作業計畫書函送食藥署及本局。

四、副本抄送本市相關公會及各縣市衛生局，請輔導機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：艾斯博有限公司

副本：基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、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、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、本市衛生局

# 局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發