

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 文	日期	108年11月17日
		字號第	181 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：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

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11月20日
 發文字號：高市衛藥字第10839661500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：有關瀚揚有限公司持有之「瑞達篩檢星狀病毒檢測試劑組」（衛署醫器輸字第015633號）等5件醫療器材許可證失效乙案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年11月18日衛授食字第1081610294號函辦理。
- 二、查該公司前申請取得之QSD5387無法續予認可登錄而逾效期，該藥物製造許可已失效，爰該公司所持「瑞達篩檢星狀病毒檢測試劑組（衛署醫器輸字第015633號）」、「瑞達糞便潛血血紅素檢測套組（衛部醫器輸字第025845號）」、「瑞達諾羅病毒快速檢測試劑組（衛部醫器輸字第025904號）」、「瑞達鈣衛蛋白檢測套組（衛部醫器輸字第026850號）」及「瑞達基因諾羅病毒檢測試劑（衛部醫器輸字第028939號）」等5張醫療器材許可證之產品，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條與第92條處辦。
- 三、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

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