

正本

發文方式：郵寄

檔 號

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 109年1月2日
文	字號第 \ 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12月25日
 發文字號：高市衛藥字第10850779700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：有關鑫研盛精密工業股份有限公司持有之國產醫療器材製造廠符合優良製造準則認可之登錄函(GMP認可登錄函)及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年12月24日衛授食字第1081611550號函辦理。
- 二、查該公司前申請取得之GMP0548無法續予認可登錄而逾效期，該藥物製造許可已失效，爰該公司製造之「衛署醫器製字第002936號」、「衛署醫器製字第003232號」、「衛署醫器製字第003298號」、「衛署醫器製字第003443號」、「衛部醫器製字第005609號」等5張醫療器材許可證(包括友信行股份有限公司所持「衛部醫器製字第005609號」許可證)之產品，自108年11月5日起依法不得製造。除待製造廠重新取得藥物製造許可(GMP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，方得繼續製造該等產品。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，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