

正本

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 109年10月21日
文	字號第 517 號

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

理事長蔡明聰

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109年10月15日

發文字號：高市衛藥字第10940195100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：有關大翰翔企業股份有限公司販售之「"大翰翔" 醫用口罩（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第002933號）產品涉違反藥事法規定乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局109年10月14日局授衛食藥字第1090115133號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局於109年9月9日協同衛生福利部食品藥物管理署派員至旨揭公司向「欣邦有限公司」進貨之8萬片口罩流向，現場查獲醫用口罩包裝行為，經衛生福利部食品藥物管理署109年9月30日釋示該公司僅為販賣業藥商，非屬醫療器材製造業者，而擅自進行醫用口罩包裝之行為，涉犯藥事法第84條規定，爰該產品屬同法第80條第1項第3款「未經核准而製造、輸入之醫療器材」，應依同法第80條及藥物回收處理辦法規定回收市售品及庫存品。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

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

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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發