

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	收日期 110年6月16日
函	文 字號第 211 號

83048  
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

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

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國110年6月10日  
發文字號：高市衛藥字第11035625500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：有關本轄「可成生物科技股份有限公司」持有之「可成中空骨釘（衛部醫器製字第006681號）」許可證註銷乙案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年6月9日FDA器字第1109022440號函辦理。
- 二、依據醫療器材管理法第58條規定，醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入；二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄；三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞；四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入；五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定；六、其他經中央主管機關公告應回收，合先敘明。
- 三、旨揭公司持有之「可成中空骨釘（衛部醫器製字第006681號）」醫療器材許可證，業經衛生福利部於110年5月24日以衛授食字第1100015530號公告註銷。本局業於110年5月26日以高市

衛藥字第11034911400號函知悉，惟說明段3所載明「…依醫療器材管理法相關規定配合旨揭公司辦理回收事宜…」係誤繕，查該許可證自請註銷，非屬上開規定所述之情形，無須辦理旨揭產品之回收。

正本：新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、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

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