

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 111年9月20日
函	文 字號第 105 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：藥政科
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111年9月13日

發文字號：高市衛藥字第11139333800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關台灣愛力根藥品股份有限公司持有之輸入醫療器材廠符合品質管理系統準則之製造許可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111年9月6日衛授食字第1111609375號函辦理。
- 二、查旨揭公司前申請取得之QSD11404無法續予認可登錄而逾效期(有效期限至111年1月31日)，該製造許可已失效，爰該公司所持「“愛力根”義乳輔助遞送袋(滅菌)(衛部醫器輸壹字第020186號)」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製造許可(QSD)，或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得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，依醫療器材管理法第22條與第68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，則依醫療器材管理法相關規定處辦。

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

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