

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320
桃園市中壢區中央西路二段37號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：洪毓婷
電話：03-3340935#2608
傳真：03-3476629
電子信箱：10015053@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國106年7月3日
發文字號：桃衛藥字第1060048781號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關立祐企業有限公司未經核准擅自輸入「SURGICAL GOWN」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局106年6月30日彰衛藥字第1060023612號函、衛生福利部食品藥物管理署106年6月21日FDA器字第1068001260號函及財政部關務署臺中關106年6月9日中普業一字第1061009475號函辦理。
- 二、該公司於105年9月13日及106年1月16日向財政部關務署臺中關報關進口旨揭產品2批（報單第DA//05/138/I2732、DA//06/138/I0177），計138,285PCE。業經該關依關稅法第18條規定先行徵稅驗收，惟案內產品仍屬醫療器材範疇，且為未經核准輸入醫療器材，於藥物回收處理辦法第2條中列屬風險程度為第1級，旨揭產品應依藥事法第80條及藥物回收處理辦法之相關規定辦理。
- 三、藥事法第80條規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：
一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。... 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。... 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製

造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」。

四、為維護民眾使用安全，請轉知所屬會員旨揭醫療器材應立即下架，並請配合立祐企業有限公司辦理前揭醫療器材回收事宜。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會

副本：

局長 蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任執行