

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8月17日

發文字號：桃衛藥字第1060063067號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部公告註銷呈汝生物科技股份有限公司之「呈汝」軟組織填充物手動分配器械（未滅菌）（衛部醫器製壹字第006792號）許可證一案，請轉知所屬會員配合其回收作業，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局106年8月15日高市衛藥字第10636034300號函及衛生福利部106年8月10日衛授食字第1061606283號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「呈汝」軟組織填充物手動分配器械（未滅菌）（衛部醫器製壹字第006792號）醫療器材許可證，業經衛生福利部於中華民國106年8月10日以衛授食字第1066042486號公告註銷，為確保民眾使用藥物權益，惠請貴會轉知所屬會員知悉並配合回收旨揭市售產品，並依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定辦理。
- 三、案內公告註銷藥物許可證之資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證資料庫（該部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫）或各類月報查詢系統（該部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業）供下載查詢。
- 四、藥事法第80條第1款：藥物有下列情形之一者，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
期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處
理：。……五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准
展延。……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。

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 出國
副局長 陳世璋 代行

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行