

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：徐淑華
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)
電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國107年9月10日
發文字號：衛食藥字第1070020125號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關長晞有限公司製造之「長晞」滅菌包(衛部醫器製字第005372號)產品回收，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市食品藥物安全處107年9月5日中市衛食藥字第10700143151號函辦理。
- 二、案係長晞有限公司前於104年4月30日取得醫療器材優良製造規範續予認可登錄，惟食藥署於107年8月14日派員實施GMP檢查，發現旨揭公司原GMP認可登錄函逾期仍有訂單生產出貨之情形，涉違反藥事法規定。
- 三、本案係屬第一級回收，為維護民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應依藥事法第80條第1項第3款規定，配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北榮民總醫院員山分院、財團法人蘭陽仁愛醫院、杏和醫院(宜蘭)、宜蘭普門醫療財團法人員山馬偕醫院、海天醫療社團法人海天醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行