

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：陳建儒

電話：03-9322634分機1239

電子郵件：jrchen08@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110年2月23日

發文字號：衛食藥字第1100003998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「碩頂精密工業股份有限公司二廠」製造之「碩頂安心口罩」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據臺中市政府衛生局110年2月22日局授衛食藥字第1100016945號函辦理。

二、案係臺中市政府衛生局於110年2月1日配合法務部調查局航業調查處至旨揭公司執行搜索疑涉未經核准擅自製造醫療口罩之案件，現場查獲製造日期為110年1月5日前製造之「碩頂安心口罩」醫療器材，該品經查察為旨揭公司於領有藥物許可證(發照日期：110年1月5日)前即逕製作並販售之醫用口罩，已違反藥事法相關規定，基於維護民眾健康安全，該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定於期限內辦理產品回收作業。

三、惠請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案違規醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會



副本：本局疾病管制科、本局食品藥物管理科

局長徐迺維



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