

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3月9日

發文字號：衛食藥字第1100004876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「優活醫藥生技有限公司」持有之輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可之登錄函(QSD認可登錄函)及其相關醫療器材許可證管理事項一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年3月3日衛授食字第1101601858號函辦理。
- 二、案係旨揭公司前申請取得之輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可之登錄函(QSD10302)無法續予認可登錄而逾效期，該藥物製造許可已失效，爰旨揭公司所持之「伊娜拉避孕器(衛部醫器輸字第033334)」及「喜衛來避孕器(衛部醫器輸字第033335)」等2張醫療器材許可證之產品，依法不得輸入。
- 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，應立即下架並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：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維



裝

訂

線

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



莊淑姿