

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：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

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104年1月26日

發文字號：衛食藥字第1040001816號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

主旨：有關台灣彥大有限公司持有之2張國產醫療器材廠符合優良製造準則認可登錄函已逾效期，該等藥物製造許可已失效（如附件），依法不得製造及販售，請轉知所屬單位（會員），以維護民眾使用安全及權益，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年1月23日部授食字第1041600488號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

正本：醫院名單、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

副本：本局稽查隊、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長決行

身 身 身 身

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王彥欽

聯絡電話：(02)27878079

傳真：(02)27877589

電子信箱：yenchin@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國104年1月23日

發文字號：部授食字第1041600488號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：優良製造準則認可登錄函及醫療器材許可證資料(10416004880-1.pdf、
10416004880-2.pdf)

主旨：有關貴公司之國產醫療器材廠符合優良製造準則認可登錄
函及其相關生產醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明
段，請查照。

說明：

- 一、按藥事法第57條及第92條規定，未取得藥物製造許可者，不得製造醫療器材。
- 二、查貴公司持有之2張國產醫療器材廠符合優良製造準則認可登錄函已逾效期(登錄號碼：GMP0707、GMP0776，如附件一)，該等藥物製造許可已失效，爰貴公司「衛署醫器製字第003115號」等4張(如附件二)相關許可證之產品，依法不得製造。除待重新取得藥物製造許可，或藥物許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠獲准後，方得以繼續製造。違反者，依藥事法第57條與第92條處辦。
- 三、副本(含附件)抄送各縣市衛生局，請嘉義縣衛生局加強臺灣彥大有限公司稽查，以確認該公司未於藥物製造許可失效後仍繼續製造產品並販售之，另請各縣市衛生局亦加強前揭產品之流通稽查，違者，應依藥事法相關規定處辦。



正本：台灣彥大有限公司
副本：各縣市衛生局

附件一

項次	登錄號碼	製造廠名稱	製造廠地址	發文文號	登錄品項	有效期限
1	GMP0707	台灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村咬仔竹66號之5	0980364714	1.手動緊急呼吸器 @ 2.切割及止血用電刀及其附件 @ 3.呼吸器用氣體潮濕器等3項。	101.12.29
2	GMP0776	台灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村咬仔竹66號之5	0991616960	1.呼吸管路細菌過濾器(未滅菌)等乙項。	102.11.16

附件二

項次	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	註記
1	衛署醫器製字第003115號	104/10/05	"臺灣彥大"呼吸器用氣體潮濕器	"ENTER MEDICAL"Respiratory gas humidifier	GMP逾期
2	衛署醫器製字第003370號	105/06/24	"臺灣彥大"呼吸管路細菌過濾器	"EnterMed" Breathing circuit Bacterial Filter	GMP逾期
3	衛署醫器製字第003371號	105/06/24	"臺灣彥大"人工急救甦醒球組及配件	"ENTER MEDICAL" Manual Resuscitator and Accessories	GMP逾期
4	衛署醫器製字第003450號	105/08/23	"臺灣彥大"一次性手控電刀筆	"ENTER-MED" SINGLE USE HAND CONTROL ESU PENCIL	GMP逾期