

正 本

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

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國106年4月25日

發文字號：衛食藥字第1060008613號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關醫療器材仿單、標籤、外盒所載之許可證持有者藥商地址，請依衛生福利部食品藥物管理署106年4月24日衛授食字第1051611612號公告辦理，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年4月24日衛授食字第1061603167號函辦理。
- 二、檢附衛生福利部食品藥物管理署106年4月24日衛授食字第1051611612號公告事項1份。

正本：羽羽士企業有限公司、赫茲水資源開發有限公司、台塑生醫科技股份有限公司宜蘭廠、福展美科技有限公司、金車股份有限公司生物晶片員山廠、威仕企業有限公司光榮廠、廣鎬企業有限公司、繁葵實業股份有限公司宜蘭新五廠、繁葵實業股份有限公司宜蘭廠、達特富科技股份有限公司宜蘭廠、崇仁科技事業股份有限公司、寶德醫療器材股份有限公司、大中醫療器材股份有限公司冬山二廠、岩成科技事業股份有限公司冬山廠、欣邦有限公司、大中醫療器材股份有限公司、邦特生物科技股份有限公司宜蘭二廠、以仁國際醫療器材股份有限公司、生物錄科技股份有限公司宜蘭廠、杏輝藥品工業股份有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、宜蘭縣鐘錶眼鏡商業同業公會、宜蘭縣總工會、宜蘭縣商業會、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：檢驗稽查科、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长決行



莊淑姿

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國106年4月24日

發文字號：衛授食字第1051611612號

附件：

主旨：公告醫療器材之標籤、仿單或外盒所載之許可證持有者藥商地址，如經衛生局核准變更，應於六個月內更新產品標籤、仿單或外盒，依衛生局核准內容刊載，以維護消費者權益。

依據：藥事法第46條、第75條。

公告事項：

- 一、醫療器材許可證僅因許可證持有者之藥商地址經所轄衛生局核准變更，致標籤、仿單或包裝內容有變更者，毋須辦理該許可證變更登記，爰亦毋需辦理回收。
- 二、本公告發布前已核發之中文標籤、仿單及包裝核定本，其載有許可證持有者藥商地址資訊者，請逕依產品製造或輸入時所轄衛生局核定之藥商地址刊載。
- 三、前述許可證持有者藥商地址變更，如涉及產品製造廠地址變更者，仍應依藥事法及醫療器材查驗登記審查準則相關規定辦理。

四、自本公告發布之日起六個月後，針對查獲醫療器材之標籤、仿單或包裝，未依旨揭原則標示者，認屬違反藥事法第75條規定，依同法第92條裁處。

副本：

裝

訂

線