

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106年7月4日

發文字號：衛食藥字第1060014232號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關立祐企業有限公司未經核准擅自輸入「SURGICAL GOWN」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局106年6月30日彰衛藥字第1060023612號函辦理。
- 二、查立祐企業有限公司於105年9月13日及106年1月16日向財政部關務署臺中關報關進口旨揭產品2批，並經該關依關稅法第18條規定先行徵稅驗收，惟案內產品仍屬醫療器材範疇，且為未經核准輸入醫療器材，於藥物回收處理辦法第2條中列屬風險程度為第1級，爰請立祐企業有限公司依藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定辦理。
- 三、藥事法第80條規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。...三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。...七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」
- 四、為維護民眾使用安全，惠請轉知所屬單位(會員)，旨揭醫療器材應立即下架，並請配合立祐企業有限公司辦理前揭醫



療器材回收事宜。

正本：醫院名單、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會、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：本局檢驗稽查科、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

