

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8月16日

發文字號：衛食藥字第1060018144號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關衛生福利部公告註銷呈汝生物科技股份有限公司之「
呈汝"軟組織填充物手動分配器械（未滅菌）（衛部醫器製
壹字第006792號）」許可證1案，請轉知所屬（單位）會員
配合其回收作業，詳如說明，請查照。



說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局106年8月15日高市衛藥字第
10636034300號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"呈汝"軟組織填充物手動分配器械（未
滅菌）（衛部醫器製壹字第006792號）」醫療器材許可證，
業經衛生福利部於中華民國106年8月10日以衛授食字第
1066042486號公告註銷，為確保民眾使用藥物權益，惠請
轉知所屬（單位）會員配合回收旨揭市售產品，並依藥事
法第80條及藥事法施行細則第37條規定辦理。
- 三、案內公告註銷藥物許可證之資訊已登載於衛生福利部食品藥
物管理署藥物許可證資料庫(該部食品藥物管理署首頁>業
務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或各
類月報查詢系統(該部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療
器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。

四、藥事法第80條第1款：藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：。

...五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。

...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。

五、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬單位(會員)倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

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長決行