

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：林先生
電話：06-2679751#214
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

710
台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年10月6日
發文字號：南市衛食藥字第1060166446號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關「龍騰生技股份有限公司（第一廠）」（地址：臺南科學工業園區臺南市新市區環東路一段31巷10號5樓）104年8月26日後所製造或委託該廠製造之醫療器材許可證產品，請依藥事法及藥物回收處理辦法等相關規定辦理下架回收事宜，請查照。

郵 刺 專 函

| | |
|----------------------------|--|
| 106.10.17 | 收文 |
| <input type="checkbox"/> 訂 | <input checked="" type="checkbox"/> 說明 |
| 存查 | |
| PO 5/19 | |
| 線 19 | 名 |

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年10月5日FDA器字第1061607910號函辦理。
- 二、經查「龍騰生技股份有限公司（第一廠）」（統一編號：80474438）業於104年8月26日申請停業，是日起即不得製造醫療器材，該公司涉違反藥事法規定，已由本局移請臺灣臺南地方法院檢察署偵辦，合先敘明。
- 三、惠請貴局協助調查貴轄相關公司是否販售涉屬「龍騰生技股份有限公司第一廠」104年8月26日後所製造之產品，如查獲販售之產品係屬上述案品，且其許可證持有者為貴轄所屬之申請商（委託製造者），請貴局儘速依藥事法及藥物回收處理辦法等相關規定辦理下架回收事宜。另倘所販售之案品，其許可證持有者（申請商）為「龍騰生技股份有限公司第一廠」，且為104年8月26日後製造之產品，惠請依藥事法及藥物回收

處理辦法等相關規定儘速辦理回收並就地封存責付業者保管，俟臺灣臺南地方法院檢察署偵辦後，再行通知銷毀事宜。

四、副本抄送本市相關公會，惠請協助旨揭產品回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、屏東縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局

副本：社團法人台南市醫師公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南縣化粧品商業同業公會、台南市進出口商業同業公會

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行