

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：李俊逸

電話：(06)6357716#217

傳真：(06)6370452

電子信箱：fda83@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國107年9月11日

發文字號：南市衛食藥字第1070153303號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合下架回收長晡有限公司107年5月1日後製造之「長晡」滅菌包(衛部醫器製字第005372號)醫療器材，請查照。

說明：

一、依據臺中市食品藥物安全處107年9月5日中市衛食藥字第10700143151號函辦理。

二、旨揭公司前於104年4月30日取得醫療器材優良製造規範續予認可登錄，惟衛生福利部食品藥物管理署於107年8月14日派員赴旨揭公司實施GMP檢查，發現旨揭公司原GMP認可登錄函逾期仍有訂單生產出貨之情形，已涉違反藥事法規定，爰起動第一級回收，回收旨揭公司107年5月1日後製造之旨揭產品。

三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠商辦理旨揭醫療器材下架回收事宜。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、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、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳怡

107.9.14 訂	收文
☐ 存查	☒ 轉知
107.9.14 網	擬辦
4/8 線	簽名
2018 0919	