

## 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：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6370452

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年2月20日

發文字號：南市衛食藥字第1080029187號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台新儀器有限公司原持有輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函（QSD認可登錄函）因逾期失效，其相關醫療器材許可證管理事項如說明段，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年2月18日衛授食字第1081601147號函辦理。
- 二、旨揭公司前申請取得QSD9081認可登錄函無法續予認可登錄而逾效期，爰該公司所持「衛署醫器輸字第021135號」、「衛署醫器輸字第021343號」、「衛部醫器輸字第030448號」等3張醫療器材許可證產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得藥物製造許可（QSD認可登錄函），或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續輸入該等產品，為確保民眾權益，如經發現有違規產品，將違依藥事法第57條、第92條等規定處辦。

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

本案依分層負責規定授權主管科長決行

|                             |                                        |              |
|-----------------------------|----------------------------------------|--------------|
| 108.2.26                    |                                        | 收文<br>彙<br>辦 |
| <input type="checkbox"/> 存查 | <input checked="" type="checkbox"/> 轉發 |              |
| PO<br>網                     |                                        | 文<br>名       |
| 編<br>2019<br>0227           |                                        |              |