

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

30051
新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓
承辦人：張佳萍
電話：03-5355191#182
電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國109年10月15日
發文字號：衛食藥字第1090026599號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關大翰翔企業股份有限公司販售之「"大翰翔" 醫用口罩（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第002933號）產品涉違反藥事法規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局109年10月14日局授衛食藥字第1090115133號函辦理。
- 二、案係該局於109年9月9日協同衛生福利部食品藥物管理署派員至旨揭公司查察向「欣邦有限公司」進貨之8萬片口罩流向，現場查獲醫用口罩包裝行為，經衛生福利部食品藥物管理署109年9月30日釋示貴公司僅為販賣業藥商，非屬醫療器材製造業者，而擅自進行醫用口罩包裝之行為，涉犯藥事法第84條規定，爰該產品屬同法第80條第1項第3款「未經核准而製造、輸入之醫療器材」，應依同法第80條及藥物回收處理辦法規定回收市售品及庫存品。
- 三、本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，請轉知所屬會員知悉，配合回收下架事宜。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會

副本：本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行 頁 共1頁