

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110年3月17日

發文字號：衛食藥字第1100005981號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關睿昱國際有限公司委託萬岱實業有限公司製造之「睿昱醫療口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008557號)」產品，涉違反藥事法相關規定一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、桃園市政府衛生局110年3月11日桃衛藥字第1100018828號函辦理。
- 二、案係該局109年11月23日至萬岱實業有限公司查核，查獲該公司委託未領有醫療器材製造工廠登記之萬岱實業有限公司製造旨揭產品共581,600片，涉違反藥事法之規定，復經衛生福利部食品藥物管理署110年2月23日FDA器字第1090035532A號函釋略以「……萬岱公司僅被核准從事醫療器材包裝、貼標行為……其製造之案內醫療口罩，涉屬藥事法第80條第1項第4款有損害使用者健康之虞之醫療器材，應依據藥物回收處理辦法第二級藥物回收作業相關規定處理……」。
- 三、依據藥事法第80條第1項第4款本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

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：

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行