

034

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10~12樓
承辦人：顏政明
電話：03-5355191轉196
傳真：03-5355317
電子信箱：H71331@hcchb.gov.tw

300
新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會
發文日期：中華民國106年1月23日
發文字號：衛食藥字第1060001355號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

收文日期	106年 7月 7日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告會員 理事長壽偉瑾

主旨：有關「凱鑫國際有限公司」未經核准擅自輸入之「DYNAMIC TAPE」醫療器材一案，惠請轉知所屬會員依說明段五辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局106年1月18日中市衛食藥字第1060006114號函辦理。
- 二、查旨揭公司於105年9月20日向財政部關務署臺中關報關進口旨揭產品一批（報單第DA/05/156/G1514），計1200 ROL。業經依關稅法第18條規定先行徵稅驗放，惟案內產品仍屬醫療器材範疇，且為未經核准輸入醫療器材，於藥物回收處理辦法第2條中列屬風險程度為第1級，爰請該公司依藥事法第80條及藥物回收處理辦法規定配合辦理。
- 三、藥事法第80條規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。... 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。... 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。第一項

裝

訂

線

應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」

四、藥事法第79條規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」

五、請轉知所屬會員旨揭醫療器材應立即下架，並請配合凱鑫國際有限公司辦理前揭醫療器材回收事宜。

正本：新竹市西藥商業同業公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市醫師公會

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行