

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：陳惠貞

電話：05-3620600-229

傳真：05-3620601

電子信箱：jone@cyshb.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國107年1月3日

發文字號：嘉衛藥食字第1070000729號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理學長	批	示
	106.1.08				網站公告

楊雅惠

理事長 蕭博勝

主旨：有關生展生物科技股份有限公司回收醫療器材「"愛科來"葡萄糖檢驗試紙（25' s/盒）」及「"愛科來"多項檢驗試紙I（25' s/盒）」一案，請協助轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局107年1月2日南市衛食藥字第1060209548號函辦理。
- 二、案係該公司接獲財團法人藥害救濟基金會通知，日前於瑞士Swissmedic網站查獲醫療器材警訊，該公司經原廠安全警訊資料，確認係由該公司輸入之「"愛科來"葡萄糖檢驗試紙（25' s/盒）」及「"愛科來"多項檢驗試紙I（25' s/盒）」醫療器材（及衛署醫器輸字第015854號）產品。詳細批號如下：
 - (一)衛署醫器輸字第015831號：批號EA7A12、EA7C14、EA7D15、EA7E16、EA7F17、EA7F18、EA7F19。
 - (二)衛署醫器輸字第015854號：批號QC7A69、QC7B70、QC7C71、QC7D72、QC7E73、QC7F74、QC7G75。
- 三、依據藥事法第80條第1項規定：「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。
 - 二、經依法認

定為偽藥、劣藥或禁藥。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。四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。……。」及藥物回收管理辦法規定第三條規定：「……第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。……」。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、社團法人嘉義縣醫師公會
副本：本局藥物暨食品管理科

代理局長 蔡淑真



依分層負責規定授權主管科長決行