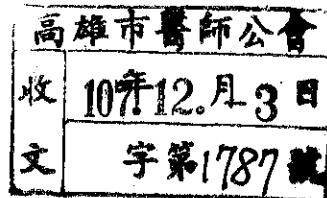


正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：



高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：衛生局藥政科醫粧股
承辦人：吳聲慶
電話：07-7134000#6255
傳真：07-7229974
電子信箱：clive@kcg.gov.tw

80148

高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國107年11月26日

發文字號：高市衛藥字第10739106700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關善維健康股份有限公司製售之「善鼻洗鼻鹽」醫療器材乙案，其市售品及庫存品處理，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局107年11月23日局授衛食藥字第10701115801號函暨衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)107年11月1日FDA器字第1079034864號函辦理。
- 二、本案係民眾檢舉旨揭產品於市面及網路上販售，惟未領有醫療器材許可證，案經食藥署判定旨揭產品應以第二等級醫療器材列管，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾使用藥物之安全，業者應依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，立即通知醫療機構、藥局、藥商依規定辦理，惠請貴公會轉知所屬會員配合旨揭市售品之下架回收作業，以維護民眾安全及權益。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請輔導所轄之相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司之回收作業。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市新興衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市左營區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市路竹區衛生所

、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市茄萣區衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄送：1. 刊網站
2. 轉知會員上網查閱
配合下架回收

康維淑 7.20.18

如指示
王欽發
107/12/13