

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	107.9.12日
文	字第350號

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：藥政科
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9月7日

發文字號：高市衛藥字第10736803000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關長晞有限公司製造之「“長晞”滅菌包」(衛部醫器製字第005372號)產品回收，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市食品藥物安全處107年9月5日中市衛食藥字第10700143151號函暨衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)107年8月29日FDA風字第1071105166號函辦理。
- 二、案係長晞有限公司前於104年4月30日取得醫療器材優良製造規範續予認可登錄，惟食藥署於107年8月14日派員實施GMP檢查，發現長晞有限公司原GMP認可登錄函逾期仍有訂單生產出貨之情形，涉違反藥事法規定，為維護民眾用藥安全，請長晞有限公司盡速回收107年5月1日後製造之旨揭產品。
- 三、旨揭醫療器材許係屬第一級回收，基於民眾健康安全，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，惠請轉知所屬會員配合該市售品之下架回收作業。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合長晞有限公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

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：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站

2. 轉知上網查閱. 配合下架回收

60853

康維敬 9/12, 2018

王欽波

107/9/12