

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國112年3月7日

發文字號：雲衛藥字第1120502964號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關鈦沅股份有限公司持有之輸入醫療器材廠符合品質管理系統準則之製造許可及其相關醫療器材許可證管理事項一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年3月3日衛授食字第1121601778號函辦理。
- 二、按醫療器材管理法第22條規定，醫療器材製造業者應建立品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。
- 三、該部查該公司前申請取得之QSD11943無法續予認可登錄而逾效期，該製造許可已失效，爰該公司所持「衛部醫器輸壹字第018268號」醫療器材許可證之產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得製造許可（QSD），或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續輸入該等產品。違反者，依醫療器材管理法第22條與第68條處辦。
- 四、副本抄送本局稽查組，請加強前揭產品之流通稽查，如發現有違規產品，則依醫療器材管理法相關規定處辦。

正本：雲林縣西藥商業同業公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣診所協會

副本：本縣縣內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美