

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號

聯絡人及電話：陳秀麗(05)7001341

傳真電話：(05)5347397

電子郵件信箱：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110年9月15日

發文字號：雲衛藥字第1100510589號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛生福利部食品藥物管理署釋示：「醫療器材許可證屆期未申請展延或不准展延，產品是否需回收驗章疑義一事」，惠請貴會轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年9月10日FDA器字第1109032897號函辦理。
- 二、醫療器材管理法(以下簡稱本法)自110年5月1日起施行，依本法第83條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用；復依據本法第58條規定，醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第3

2條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。合先敘明。

三、承上，由於本法第58條已無規範許可證屆期未申請展延或不准展延時，應回收市售品，連同庫存品申請驗章之規定，是以，相關產品無須進行回收驗章程序，得繼續販賣。

四、副本抄送本局稽查組，請協助將上述規定佈達轄區相關機構業者週知。

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

副本：本轄醫療器材製造商、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美