

副本

檔 號：  
保存年限：

1056

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：張慈珉  
電話：(02)22577155 分機1308  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AG9009@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年10月5日  
發文字號：新北衛食字第1041856500號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司製造販售之「“禾祺銳” 骨水泥填充工具組（滅菌）（衛部醫器製壹字第005323號）」醫療器材，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年9月25日部授食字第1040029335A號、第1040029335C號函及104年9月25日部授食字第1040029335B號公告辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署104年9月25日撤銷旨揭產品許可證，且效力溯及103年7月22日。案內產品亦經衛生福利部判定不符原切結之鑑別範圍。
- 三、依藥事法第80條第1項規定：「藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：...七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。」並按同法第79條規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主

新北市政府  
衛生局  
104年10月5日

管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」。

- 四、請貴公司參照藥物回收處理辦法，訂定回收銷燬計畫書，於文到1個月內執行完畢，並回收完畢後於回收完成報告書內，檢附回收完成日期、產品販售數量、回收數量等相關資料回復本局及衛生福利部食品藥物管理署。
- 五、副本抄送本市相關公會，請轉知會員案內醫療器材應立即下架，並請配合禾祺銳生科技股份有限公司辦理前揭醫療器材回收事宜。

正本：禾祺銳生科技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會、新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行