

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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109年6月19日
發文字號：新北衛食字第10911063562號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「萬澧國際有限公司」涉未經核准輸入「EXERGEN Temporal Artery Thermometer」額溫槍醫療器材，及未經核准擅自製造「HARUKI乾洗手潔手液」藥品一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年6月10日FDA藥字第1090016127號函，及本局109年3月25日受理民眾陳情案件辦理。
- 二、案係本局109年5月21日會同法務部調查局新北市調查處至「萬澧國際有限公司」查獲該公司確涉未經核准輸入「EXERGEN Temporal Artery Thermometer」額溫槍醫療器材；又該公司製造之「HARUKI乾洗手潔手液」產品，依衛生福利部食品藥物管理署109年6月10日FDA藥字第1090016127號函判定應以藥品管理，惟該產品未領有衛生福利部核准之藥品許可證，涉屬未經核准擅自製造之偽藥。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。



四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：各縣市衛生局

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

