

# 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：徐小姐

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)

電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國109年6月23日

發文字號：衛食藥字第1090014952號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

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1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局109年6月19日新北衛食字第10911063562號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局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，惠請轉知所屬會員，倘有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收相關事宜。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公

會、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣醫院  
副本：本局食品藥物管理科



# 局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權主管科長決行