

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限

高雄市政府衛生局 函

社團法人高雄市第一藥師公會
收 日期 109 年 11 月 2 日
文 字 號 第 529 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：衛生局藥政科醫粧股
承辦人：曾淑萍
電話：07-7134000#6256
傳真：07-7229974
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年10月27日
發文字號：高市衛藥字第10940576000號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

理事長蔡明聰

主旨：有關中時新聞網報導不具有醫療器材製造商許可自國外進口非醫用消毒劑，再分裝冒充醫療用消毒劑違反藥事法相關規定乙案，詳如說明，惠請配合辦理，請查照。

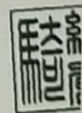
說明：

- 一、依據109年10月23日中時新聞網報導辦理。
- 二、案係彰化檢方查獲新北市的智森公司，不具有醫療器材製造商許可，卻自國外進口非醫用消毒劑，再分裝冒充醫療用消毒劑，販售給國內60多家洗腎中心、醫療機構使用，用來消毒洗腎機器，受害醫療院所遍及宜蘭、雙北、桃園和台中，不法獲利數千萬元。
- 三、按藥事法第40規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」；同法第84條規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰金。」。
- 四、次按藥事法第49規定：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」；同法第75規定：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期

及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。」；同法第92條規定：「違反第49條、第75條規定者，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。」。

- 五、請本市醫療機構、醫師公會、牙醫師公會、藥師公會、醫療器材公會對所屬之會員加強法規宣導，切勿買賣來源不明或無藥商許可執照者之醫療器材產品，以免觸法。
- 六、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者確實辦理。

正本：新華醫院、原祿骨科醫院、蕭志文醫院、中正脊椎骨科醫院、健新醫院、上琳醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、乃榮醫療社團法人乃榮醫院、信義醫療財團法人高雄基督教醫院、邱外科醫院、高雄市立聯合醫院、正大醫院、生安婦產小兒科醫院、高雄市立旗津醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、瑞祥醫院、新正新醫院、吳昆哲婦產小兒科醫院、文雄醫院、謝外科醫院、愛仁醫療社團法人愛仁醫院、四季台安醫院、新高醫院、祐生醫院、南山醫院、德謙醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、長春醫院、右昌聯合醫院、顏威裕醫院、健仁醫院、安泰醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、戴銘浚婦兒醫院、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、柏仁醫院、高雄榮民總醫院、馨蕙馨醫院、國軍高雄總醫院岡山分院附設民眾診療服務處、高雄市立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、惠川醫院、樂安醫院、光雄長安醫院、劉嘉修醫院、高新醫院、溫賀睿和醫院、燕巢靜和醫療社團法人燕巢靜和醫院、泰和醫院、仁惠婦幼醫院、杏和醫院、新高鳳醫院、惠德醫院、優生婦產科醫院、高雄市立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)、大東醫院、瑞生醫院、樂生婦幼醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、建佑醫院、霖園醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、衛生福利部旗山醫院、廣聖醫療社團法人廣聖醫院、重安醫院、溪洲醫院、三聖醫院、高雄市立中醫醫院、七賢脊椎外科醫院、博愛蕙馨醫院、活力得中山脊椎外科醫院、義大醫療財團法人義大醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、金安心醫院、義大醫療財團法人義大大昌醫院、維馨乳房外科醫院、鈞安婦幼聯合醫院、博田國際醫院、惠仁醫院、靜和醫院、安泰診所、芳民診所、長清診所、安馨楠梓內科診所、路竹內科診所、高欣診所、愛欣診所、吳三江內科診所、佳明診所、聖安診所、壬禾診所、賢美診所、為好診所、建安診所、德恩內科診所、優彼高榮育仁診所、高悅診所、佑強診所、佳澤診所、興義診所、高健診所、田源診所、東陽診所、宗禾診所、聖博診所、佳思內科診所、岡山內科診所、康群健康診所、長新診所、鴻仁健康診所、嘉美診所、鴻源診所、高美診所、好生診所、五福診所、佑鎮診所、楠華診所、明港診所、裕生診所、健聖診所、安順診所、博佑診所、偉仁健康診所、仁康診所、永順診所、



佳醫診所、加昇診所、新鴻遠診所、幸安診所、茂田診所、昱泰診所、阮綜合醫療社團法人上順診所、揚銘診所、保順診所、吉泰內科診所、佳生診所、龍華診所、蔣榮福診所、尚清診所、安可診所、湖康診所、高晟診所、新華田內科診所、益祥診所、聖光診所、李一鳴內科診所

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄苳區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市牙醫師公會

局長黃志中

