

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
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22536548
電子信箱：AL4436@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1月21日
發文字號：新北衛食字第1040134256號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：新聞資料1份

主旨：有關桃園「博大國際有限公司」未經核准擅自製造「人工呼吸急救甦醒球套組」醫療器材產品並販售一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據104年1月18日新聞資料(影本如附件)辦理。
- 二、按藥事法第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10萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處6月以下有期徒刑、拘役或新台幣5萬元以下罰金。」另按藥事法第40條第1項規定：「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。」違者依同法第92條規定，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。為保障病友使用安全，爰請貴機構清查該公司相關醫療器材，倘有疑慮請勿使用並退回該產品。
- 三、副本抄送本市相關公會，請貴會加強轉知及宣導所屬會員相關規定，以免觸法。

正本：
副本：新北市藥師公會

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行

收



訂

線

桃園市政府衛生局新聞稿

發稿單位：衛生稽查檢驗科

發布日期：104年1月18日

聯絡人：陳傳慧代理科長

聯絡電話：03-3340935 轉 2600

桃市衛生局查獲地下醫療器材工廠

桃園市政府衛生局1月15日會同警方前往龜山區查緝地下醫療器材工廠，查獲「博大國際有限公司」未經核准擅自製造醫療器材，已違反藥事法相關規定。

衛生局發現「博大國際有限公司」為嘉義縣「臺灣彥大有限公司」之代工廠，但未具有醫療器材製造工廠許可證，擅自於該址製造「人工呼吸急救甦醒球套組」等零件及組裝成品販售，稽查人員立即封存成品、半成品及零組件等共計10,901件，經連日稽查發現銷售範圍包含國內10家(桃園市3家、新北市6家、臺中市1家)及國外15家下游，本局已移請所轄衛生局辦理及通報食品藥物管理署；此外已掌握本市下游合計1,913件成品流向，並持續追查中。經查該公司生產之不法醫療器材尚未接獲不良反應通報，但「博大國際有限公司」未經核准擅自製造醫療器材，負責人涉違反藥事法第84條第1項規定，可處三年以下有期徒刑，得併科新台幣10萬元以下罰金。

本局提醒民眾於使用或認購醫療器材時，請選擇有衛生主管機關核可之合法醫療器材製造商或販售商，以維護使用者的安全；倘民眾有發現不法醫療器材製造商可撥打本局檢舉專線03-3366313或1999市民專線，共同打擊不法。