

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：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@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4月13日
發文字號：新北衛食字第1090620792號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「富揚琦有限公司」因嚴重特殊傳染性肺炎防疫需求，輸入紅外體溫計10,000支供緊急公共衛生使用，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局109年4月7日高市衛藥字第10932772200號函辦理。
- 二、案係「富揚琦有限公司」因應緊急公共衛生情事之需要，依據藥事法第48-2條及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第4條規定，提出專案輸入醫療器材，衛生福利部同意專案核准分批輸入產品如下，簽審文件編號：DHS00000890791，品名：紅外體溫計，型號：AET-R701，數量：10,000支(PCE)，製造廠名稱：深圳市愛立康醫療股份有限公司，製造廠地址：深圳市坪山區坑梓街道錦綉中路14號深福保現代光學廠區B棟第4層，產地：中國。輸入期間自發文日起至109年4月30日止。
- 三、該公司應詳細記錄數量與批號，以管控市場流向，並於產品包裝上刊載「防疫專案核准輸入第1096804637號」字樣，供民眾辨識選擇。核准產品僅供武漢肺炎防疫需求使用，其販售流通應符合藥事法相關規定。



四、為確保民眾用藥權益，旨揭公司應依藥事法48-2條第2項規定，緊急公共衛生情事已終結時，中央衛生主管機關得廢止「醫療器材專案輸入」核准並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收事宜，請轉知所屬會員配合該公司辦理相關作業。

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
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

