

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年9月3日

發文字號：全醫聯字第1140001189號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001189A00_ATTCH1. pdf)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知有關藥品回收案，請
轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年8月18日FDA藥字第
1140020674號函副本、114年8月19日FDA藥字第1140021451
號函副本、114年8月19日FDA藥字第1140021450號函副本辦
理(附件)。

二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本： 2025/09/03 14:16:38

理事長 周慶明

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年8月18日

發文字號：FDA藥字第1140020674號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：運銷紀錄1份

主旨：有關貴公司主動回收藥品「"醫強"透析液20號RSL-20(B)
(衛部藥製字第061404號)」(批號209A0090)一案，請
依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司114年8月4日醫強藥字第114080402號函、114年
8月14日藥品回收作業計畫書及114年8月15日電子郵件辦
理。

二、貴公司表示因案內批號藥品進行第18個月安定性試驗時，
其pH值趨近檢驗規格上限，故預防性回收旨揭批號藥品，
共1批藥品。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安
全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理
下列事宜：

1、依所擬定之回收作業計畫書及回收通知函，自接獲通
知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥
局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下



游醫療機構及藥局。

2、於114年9月18日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）至本署及屏東縣政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過114年10月18日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年9月18日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置（包括銷燬），應經屏東縣政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

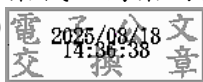
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：醫強科技股份有限公司(不含附件)

副本：中華民國區域醫院協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、

台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：郭厚伸

聯絡電話：02-2787-7412

傳真：02-2653-2073

電子郵件：boliversimon@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年8月19日

發文字號：FDA藥字第1140021451號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司回收藥品「太田胃散(衛署藥輸字第019627
號)」一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據貴公司114年8月13日祥字第1140813001號函(不良品通報編號DA011140599)辦理。

二、貴公司表示因案內批號藥品外盒主成分刊登有誤，故回收75g包裝16批，批號為22B、22J01、22J02、23B01、23B02、23C01~23C05、24B01~24B04、24I01及24I02；140g包裝16批，批號為22C、22I01~22I03、23B01~23B08、24B01及24J01~24J03；210g包裝5批，批號為22B、22I01、23C01、23C02及24C01。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

(一)依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

1、請於文到3日內檢送完整運銷紀錄之EXCEL檔至本署。

另請至本署藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理

系統（QMS系統），登錄藥品回收通報作業。

- 2、依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- 3、於114年9月18日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）至本署及臺北市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過114年10月18日。

（二）全面調查該不良品情形並於114年8月24日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

（三）旨揭回收批號藥品進行後續處置（包括銷燬），應經臺北市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

（一）請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

（二）俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

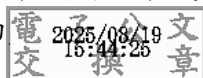
（三）請臺北市政府衛生局遵循藥事法第80條及藥品回收處理辦法規定，責請藥商應詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無

虞。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：幼祥實業股份有限公司

副本：中華民國區域醫院協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、地方政府衛生局



裝

訂

線



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：邱培真

聯絡電話：02-2787-8447

傳真：02-2653-2073

電子郵件：pcchiu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年8月19日

發文字號：FDA藥字第1140021450號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品運銷紀錄1份

主旨：有關貴公司主動回收藥品「潔腎B11血液透析液（衛部藥製字第060138號）」（批號307A0030）一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據醫強科技股份有限公司114年8月4日醫強藥字第114080401號函、貴公司114年8月14日國字第1140814170號函、114年8月18日藥品回收作業計畫書及電子郵件辦理。
- 二、貴公司表示因案內批號藥品進行第18個月安定性試驗時，其pH值趨近檢驗規格上限，故預防性回收旨揭批號藥品，共1批藥品。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，請貴公司辦理下列事項：

（一）依據「藥品回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 1、依所擬定之回收作業計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下

電子文
騎

2

游醫療機構及藥局。

2、於114年9月19日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）至本署及高雄市政府衛生局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過114年10月19日。

(二)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於114年9月19日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料至本署。

(三)旨揭回收批號藥品進行後續處置（包括銷燬），應經高雄市政府衛生局同意後始得為之。

三、副本抄送地方政府衛生局：

(一)請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商配合下架回收，相關經銷藥商應協助轉知其下游醫療機構及藥局，並督導轄內相關機構回收作業之執行，惟相關轉知公文毋須再副知本署。

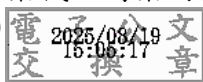
(二)俟旨揭批號藥品回收作業完成，將另檢附藥品回收成果報告書之回收紀錄供參。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

正本：國韶實業股份有限公司(不含附件)

副本：中華民國區域醫院協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫學中心協會、衛生福利部中央健康保險署、台灣社區醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、

台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局(含附件)



裝

訂

線

