

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

300  
新竹市市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓  
承辦人：張佳萍  
電話：03-5355191#182  
傳真：03-5355317  
電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年12月20日  
發文字號：衛食藥字第1100032229號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關禾研科技股份有限公司通霄廠製造之「"禾研"A22血液透析液（衛部藥製字第059801號）」（批號：A2010001、A2010002）藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年12月7日衛授食字第1101109562號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於110年3月22日至23日派員赴該公司通霄廠執行GMP查核，發現廠內未配置足夠之合格人力，檢驗與記錄作業未依GMP規範執行，製藥品質系統無法適當運作以確保產品品質，該部食品藥物管理署前於110年5月3日以FDA品字第1101102987號函請該公司於1個月內完成調查廠內自109年8月11日起生產之所有產品品質是否有疑慮，經該公司委託「醫強科技股份有限公司」檢驗，案內批號產品含量測定結果未能符合廠內規格，應予回收。
- 三、本案藥物回收分級屬第二級，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，配合回收事宜。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國軍桃園總醫院新竹分院附設民眾診療服務處、南門綜合醫院、社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會、佳華診所、宏仁診所、祥仁內科診所、安慎診所、成民內科診所、上水透析診所、安新診所

副本：

代理局長楊清媚