

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

電子信箱：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113年12月20日

發文字號：全醫聯字第1130001583號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001583A00_ATTCH1.pdf)

主旨：轉知衛生福利部函知，永豐化學工業股份有限公司已於113年11月27日獲准恢復生產供應生理食鹽水注射液(軟袋)及生理食鹽水沖洗液(軟袋)，請轉知所屬會員上述藥品供應事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部113年12月16日衛授食字第1131415031號函辦理。
- 二、永豐化學工業股份有限公司新莊工廠因未能符合PIC/S GMP規範，而影響大型輸注液藥品供應，經衛福部確認其缺失改善情形，已同意生產供應下列藥品：
 - (一)「"永豐"生理食鹽水注射液(衛署藥製字第001085號)」(軟袋)。
 - (二)「"永豐"生理食鹽水沖洗液(衛署藥製字第035639號)」(軟袋)。
 - (三)「"永豐"滅菌沖洗用蒸餾水(衛署藥製字第036456號)」(軟袋)。



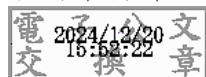
三、另國內其他合格輸液廠商，亦協助逐步增加生產相關輸注液藥品。

四、為確保國內輸注液穩定供應，並逐步回歸市場機制，請轉知所屬會員，請各醫療院所盡速與國內輸注液廠商簽訂合約（各品項可供應之合格廠商清單如後附），尤其114年2月後之需求，以利製造廠及早規劃，確保藥品穩定供應。

五、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳小姐

聯絡電話：02-2787-8448

傳真：02-2653-2072

電子郵件：yufang@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113年12月16日

發文字號：衛授食字第1131415031號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：替代藥品及廠商聯繫資訊清單 (A21000000I_1131415031_doc5_Attach1.pdf)

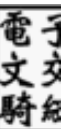
主旨：因應永豐化學工業股份有限公司(下稱永豐公司)已於113年11月27日獲准恢復生產供應生理食鹽水注射液(軟袋)及生理食鹽水沖洗液(軟袋)，請轉知所屬會員上述藥品供應事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、永豐化學工業股份有限公司(下稱永豐公司)新莊工廠因未能符合PIC/S GMP規範，而影響大型輸注液藥品供應，經本部確認其缺失改善情形，已同意生產供應下列藥品：

- (一)「"永豐"生理食鹽水注射液(衛署藥製字第001085號)」(軟袋)。
- (二)「"永豐"生理食鹽水沖洗液(衛署藥製字第035639號)」(軟袋)。
- (三)「"永豐"滅菌沖洗用蒸餾水(衛署藥製字第036456號)」(軟袋)。

二、另國內其他合格輸液廠商，亦協助逐步增加生產相關輸注液藥品。



三、為確保國內輸注液穩定供應，並逐步回歸市場機制，請轉知所屬會員，請各醫療院所盡速與國內輸注液廠商簽訂合約（各品項可供應之合格廠商清單如後附），尤其114年2月後之需求，以利製造廠及早規劃，確保藥品穩定供應。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國區域醫院協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、社團法人台灣基層透析協會

副本：永豐化學工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、衛生福利部中央健康保險署



永豐化學製藥股份有限公司受影響藥品之替代情形(共計 16 項)

序號	品項	許可證字號	包裝規格	主要負責供應之替代藥品			
				廠商	中文品名	許可證字號	包裝規格
1	葡萄糖食鹽水注射液 5%/0.45%	衛署藥製第 013718 號	軟袋 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 沙多士注射液 0.45%	衛署藥製字第 029738 號	軟袋(500mL)
2-1	葡萄糖食鹽水注射液 5%/0.225%	衛署藥製第 025485 號	軟袋 (500mL)	信東生技股份有限公司	5%葡萄糖 0.225%食鹽水注射液	衛署藥製字第 016908 號	塑膠瓶 (500mL)
2-2			軟袋 (1,000mL)				
3	氯化鈉注射液 0.45%	衛署藥製第 036014 號	軟袋 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 沙林注射液 0.45%	衛署藥製字第 039604 號	軟袋(500mL)
4-1	葡萄糖注射液 10%	衛署藥製第 001086 號	軟袋 (500mL)	台灣大塚製藥股份有限公司	"大塚"10%滴舒樂注射液	衛署藥製字第 011711 號	軟袋(500mL)
4-2			軟袋 (1,000mL)				
5-1	葡萄糖注射液 5%	衛署藥製字 第 058005 號	軟袋 (100mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 吉多士注射液 5%	衛署藥製字第 029835 號	軟袋(100mL)
5-2			軟袋 (250mL) 塑膠瓶 (250mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 吉多士注射液 5%	衛署藥製字第 029835 號	軟袋(250mL)
5-3			軟袋 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 吉多士注射液 5%	衛署藥製字第 029835 號	軟袋(500mL)
			塑膠瓶 (500mL)	台灣大塚製藥股份有限公司	"大塚"滴滋樂注射液 5%	衛署藥製字第 011552 號	軟袋(500mL)
			軟袋 (500mL)	台裕化學製藥廠股份有限公司	右旋糖注射液 5%	衛署藥製字第 015218 號	軟袋(500mL)

序號	品項	許可證字號	包裝規格	主要負責供應之替代藥品			
				廠商	中文品名	許可證字號	包裝規格
5-4				濟生醫藥生技股份有限公司	"濟生"克力糖注射液 5%	內衛藥製字第 005342 號	塑膠瓶 (500mL)
				南光化學製藥股份有限公司	"南光" 吉多士注射液 5%	衛署藥製字第 029835 號	軟袋(500mL)
				台灣大塚製藥股份有限公司	"大塚"滴滋樂注射液 5%	衛署藥製字第 011552 號	軟袋(500mL)
				台裕化學製藥廠股份有限公司	右旋糖注射液 5%	衛署藥製字第 015218 號	軟袋(500mL)
6-1	葡萄糖食鹽水注射液 5%/0.9%	衛署藥製字第 024113 號	軟袋 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 沙多士注射液 5%	衛署藥製字第 029834 號	軟袋(500mL)
6-2			軟袋 (1,000mL)				
7	葡萄糖食鹽水注射液 5%/0.33%	衛署藥製第 022666 號	軟袋 (500mL)	台灣大塚製藥股份有限公司	"大塚"滴沙林注射液 5：0.3	衛署藥製字第 012986 號	軟袋(500mL)
				濟生醫藥生技股份有限公司	"濟生"補益輸液一號	內衛藥製字第 005347 號	軟袋(500mL) 塑膠瓶 (500mL)
8	葡萄糖食鹽水注射液 2.5%/0.45%	衛署藥製第 000263 號	軟袋 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光"沙多士 2.5%注射液	衛署藥製字第 029960 號	軟袋(500mL)
9-1	乳酸林格氏乙注射液	衛署藥製字第 002801 號	軟袋 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 哈福曼注射液	衛署藥製字第 029837 號	軟袋(500mL)
9-2			軟袋 (1,000mL)				

序號	品項	許可證字號	包裝規格	主要負責供應之替代藥品			
				廠商	中文品名	許可證字號	包裝規格
10	氯化鈉注射液 3%	衛署藥製字第 038330 號	軟袋 (500mL)	信東生技股份有限公司	3% 氯化鈉注射液	內衛藥製字第 002980 號	塑膠瓶 (500mL)
11-1	Mannitol 注射液	衛署藥製第 015561 號	軟袋 (100mL)	杏林新生製藥股份有限公司	滿乃通注射液	衛署藥製字第 009633 號	玻璃瓶 (100mL)
11-2			塑膠瓶 (500mL)				玻璃瓶 (500mL)
12	輸必得哈特曼注射液	衛署藥製第 009271 號	塑膠瓶 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光" 哈福曼注射液	衛署藥製字第 029837 號	軟袋(500mL)
13-1	滅菌注射用蒸餾水	衛署藥製字 第 058012 號	塑膠安甌 (10mL)	信東生技股份有限公司	注射用水	衛署藥製字第 032379 號	塑膠安甌 (10mL)
13-2			塑膠安甌 (20mL)				塑膠安甌 (20mL)
13-3			塑膠安甌 (500mL)	信東生技股份有限公司	注射用水	衛署藥製字第 032379 號	塑膠瓶 (500mL)
			中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	注射用蒸餾水	衛署藥製字第 000488 號	玻璃瓶 (500mL)	
13-4	塑膠瓶 (1000mL)	濟生醫藥生技股份有限公司	"濟生"注射用蒸餾水	衛署藥製字第 056802 號	塑膠瓶 (1000mL)		
		中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠	注射用蒸餾水	衛署藥製字第 000488 號	玻璃瓶 (1000mL)		

序號	品項	許可證字號	包裝規格	主要負責供應之替代藥品			
				廠商	中文品名	許可證字號	包裝規格
14-1	滅菌沖洗用蒸餾水	衛署藥製字第 036456 號	塑膠瓶 (500mL)	濟生醫藥生技股份有限公司	"濟生" 沖洗用蒸餾水	衛署藥製字第 044027 號	塑膠瓶 (500mL)
14-2			塑膠易開瓶 (500mL)				
15-1	生理食鹽水沖洗液	衛署藥製第 035639 號	塑膠易開瓶 (500mL)	濟生醫藥生技股份有限公司	"濟生"沖洗用生理食鹽水	衛署藥製字第 035833 號	塑膠易開瓶 500 mL(小頭、中頭)
15-2			塑膠易開瓶 (1,000mL)	信東生技股份有限公司	"信東" 沖洗用生理食鹽液	衛署藥製字第 038283 號	
16-1	生理食鹽水注射液 0.9%	衛署藥製第 001085 號	塑膠安甌 (10mL)	信東生技股份有限公司	生理食鹽水注射液	內衛藥製字第 009997 號	塑膠安甌 (10mL)
16-2			塑膠安甌 (20mL)				塑膠安甌 (20mL)
16-3			軟袋 (100mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光"沙林注射液 0.9%	衛署藥製字第 029836 號	軟袋(100mL)
16-4			塑膠瓶 (100mL)				
16-5			軟袋 (500mL)	南光化學製藥股份有限公司	"南光"沙林注射液 0.9%	衛署藥製字第 029836 號	軟袋(500mL)

序號	品項	許可證字號	包裝規格	主要負責供應之替代藥品			
				廠商	中文品名	許可證字號	包裝規格
16-6			塑膠瓶 (500mL)	信東生技股份有限公司	生理食鹽水注射液	內衛藥製字第 009997 號	塑膠瓶 (500mL)
				濟生醫藥生技股份有限公司	"濟生"氯化鈉注射劑	內衛藥製字第 015737 號	軟袋(500mL) 塑膠瓶 (500mL)
				台裕化學製藥廠股份有限公司	氯化鈉點滴注射液	衛署藥製字第 024516 號	軟袋(500mL)
			軟袋 (1,000mL)	濟生醫藥生技股份有限公司	"濟生"氯化鈉注射劑	內衛藥製字第 015737 號	軟袋 (1,000mL)
				台裕化學製藥廠股份有限公司	氯化鈉點滴注射液	衛署藥製字第 024516 號	軟袋 (1,000mL)