

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限

高雄市政府衛生局 函

社團法人高雄市第一藥師公會	
收 日	109年10月7日
文 字號第	52 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
承辦單位：衛生局藥政科醫粧股  
承辦人：曾淑萍  
電話：07-7134000#6256  
傳真：07-7229974  
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年10月19日

發文字號：高市衛藥字第10940293500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢附銷售流向資料影本1份

一、文擬存查  
二、擬PO文公告週知

主旨：有關台灣康匠製造股份有限公司德昌廠製售之「友你」醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」產品回收乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局109年10月16日桃衛藥字第1090121719號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局會同法務部調查局新北市調查處及衛生福利部食品藥物管理署於109年9月22日至旨揭公司德昌廠（地址：新北市鶯歌區德昌街270號）查核，查獲該廠製造「友你」醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」產品，惟該廠於查核當時尚未取得醫療器材製造業藥商許可執照，旨揭產品係未經核准即製造之醫療器材，涉違反藥事法第84條之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款本案係屬第一級回收，惠請貴局輔導所轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

## 五、檢附銷售流向資料影本1份。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、  
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器  
材商業同業公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所  
、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小  
港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛  
生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄  
市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛  
生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄  
市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛  
生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄  
市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛  
生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄  
市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新  
興衛生所

# 局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發



# 藥物回收作業計畫書

案件代號：\_\_\_\_\_

## 一、回收產品申請商及製造廠基本資料

申請商名稱：台灣康匠製造股份有限公司德昌廠  
申請商地址：新北市鶯歌區德昌街270號  
申請商電話：02-2670-1148  
製造廠名稱：台灣康匠製造股份有限公司德昌廠  
製造廠地址：新北市鶯歌區德昌街270號

## 二、回收產品資料

商品名：                    “友你” 醫療口罩（未滅菌）  
藥物許可證字號：          衛部醫器製壹字第008326號  
主成分名及含量：          撥水性不織布、熔噴不織布、複合纖維  
包裝規格：                  50片/盒  
批號（型號）：              成人平面口罩/2020.09.07-2020.09.17 何佩珊  
製造或輸入之總數量：      3858000片  
銷售總數量：               1388000片  
庫存量：                    2470000片  
預計完成回收日期：       2020/10/24

## 三、回收原因

### （一）依據

本公司於109年9月23日，接獲新北市政府衛生局來函【新北衛食字第10918363671函】通知。

### （二）原因

我司以為證照為總公司持有，有證就可以生產，故未一廠一證，無心未取得工廠登記證直接生產。  
我司於2020/08/21已提交工廠登記許可申請，但於稽查日2020/09/22未能取得工廠登記證。

## 四、可能產生之危害

此產品皆使用醫療級口罩材料組成，不會造成危害。

## 五、產品運銷紀錄

如附件一。

## 六、回收策略（通知藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內

容及其他擬採取之相關措施)

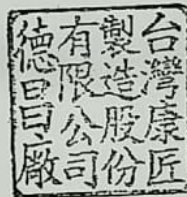
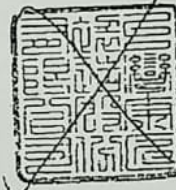
例：

1. 立即通知受貨者停止使用本次回收 衛部醫器製壹字第008326號“友你”醫療口罩(未滅菌),製造日期2020.09.08-2020.09.17的產品,預計2020年10月24日完成回收。
2. 立即清查往來的醫院、診所或藥局,列出使用此次回收範圍內產品的名單,確立尚未使用的產品數量並須立即回收。
3. 告知經銷商相關訊息。
4. 請業務協助追蹤回收執行情形。

簽名：何倫珊

職稱：行政專員

日期：109.10.10





台灣聯匠製造(股)公司  
銷退貨明細表

單據日期: 2020/09/01 到 2020/09/23  
庫存條件: 全部  
製表日期: 2020/09/23

出貨日	受貨者名稱	單據備註	貨品名稱	單位	銷售數量	地址
銷貨202009070016	聯吉美專業有限公司	德昌, 共15箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	12,000.000	台南市新營區建業路78巷11號11樓之2
銷貨202009070017	聯吉美專業有限公司	德昌, 共20箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	40,000.000	台北市信義區信義路五段五號3D-11室
銷貨202009070019	阿巧有限公司	德昌, 共20箱, 附發票	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	40,000.000	彰化縣伸港鄉工業一路33號
銷貨202009070034	龍騰洋行	德昌, 附發票, 共1箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	204基隆市安樂區麥金路222號6樓
銷貨202009070035	頂越企業	德昌, 附發票, 共1箱	友你成人平面口罩(粉) 50pcs/box (字號盒)	片	2,000.000	832高雄林園區林園北路553號
銷貨202009070037	世昌診所	德昌, 附發票, 共1箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	908屏東縣麟寮鄉潭頂路251號
銷貨202009070038	心遠有限公司	德昌, 附發票, 共2箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	4,000.000	24144新北市三重區成功路110號之18
銷貨202009070043	結一實業有限公司	20021906, 德昌, 附發票, 共26箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	24138新北市三重區光復路二段42巷15號
銷貨202009070046	品高貿易有限公司	德昌, 附發票, 共2箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	52,000.000	台南市安南區湖西路168號
銷貨202009070047	莊松藥製藥廠有限公司	20031720, 德昌, 附發票, 共2箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	90544屏東縣里港鄉三和路119-95號
銷貨202009070048	東方電機股份有限公司	20031721, 德昌, 附發票, 共2箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	24891新北市五股區五權三路50號
銷貨202009070049	森源橡膠股份有限公司	20041003, 德昌, 附發票, 共2箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	50341彰化縣花壇鄉番花路121號
銷貨202009080013	張慶華	20031005, 德昌, 附發票, 共2箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	4,000.000	900屏東縣屏東市公浴街158號
銷貨202009080023	采的祥診所	20021415, 德昌, 附發票, 共2箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	900屏東縣屏東市公浴街158號
銷貨202009100044	林成商行	德昌, 附發票, 共20箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (字號盒)	片	40,000.000	台中市西屯區同志巷37-5號
銷貨202009100042	劉耀輝	德昌, 20051805, 附發票, 共20箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	2,000.000	231新北市新店區中央路51號3樓
銷貨202009100043	新約企業有限公司	20021306, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	12,000.000	718台南市關廟區關廟新一段路128巷15號
銷貨202009140018	弘安藥莊生活館有限公司	德昌, 附發票, 共20箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	20,000.000	608嘉義縣水上鄉崎子頭1之300號
銷貨202009140020	康杏美專業有限公司	20012979, 德昌, 附發票, 共40箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	12,000.000	台南市新營區建業路78巷11號11樓之2
銷貨202009140032	品星貿易有限公司	20012933, 德昌, 共20箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	40,000.000	815高雄市大社區翠屏路82-3號
銷貨202009140036	楊慶宏	20012948, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	126,000.000	新竹縣竹北市新溪街123-5號
銷貨202009140037	韋成企業社	德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	20,000.000	新北市鶯歌區鶯歌路34巷8號
銷貨202009140039	國家中山科學研究院-總務處	20060324, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	20,000.000	325桃園市龍潭鄉區中正路佳安段481號
銷貨202009150029	升加實業有限公司	20031006, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	8,000.000	台中市大雅區中山路133號
銷貨202009150030	一聚有限公司 (九采行)	20060324, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	30,000.000	36054苗栗縣苗栗市五谷路73-9號
銷貨202009150032	陳欣祥	20031206, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	24,000.000	242新北市新莊區中平路439號南棟4樓
銷貨202009150034	文工廠企業	20031307, 附發票, 德昌	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	20,000.000	桃園市中壢區新興路25號
銷貨202009150035	大允儀器有限公司	20031308, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	50,000.000	高雄市中區永新街58巷3號
銷貨202009150041	馬里倫實業有限公司	20013118, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	40,000.000	台中市大雅區民生路四段161巷208號
銷貨202009150043	王維銘	20020337, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	50,000.000	台南市關廟區東勢里東德街6號
銷貨202009150046	品高貿易有限公司	20020703, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	16,000.000	台南市安南區湖西路168號
銷貨202009150047	英發藥局	20091504, 德昌, 附發票, 共10箱	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	6,000.000	33859桃園縣蘆竹鄉南英路344號
銷貨202009160010	永易生物科技有限公司	20091503, 附發票, 德昌	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	60,000.000	608嘉義縣水上鄉崎子頭1之300號
銷貨202009160011	永易生物科技有限公司	德昌, 附發票, 共50C	友你成人平面口罩(藍) 50pcs/box (友你字號盒)	片	100,000.000	禾藏精工, 雲林縣西港鄉中民村中正路14之8號



銷貨202009160014	巨巧有限公司	德昌.附發票.共40C	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	80,000.000	彰化縣伸港鄉工東一路33號
銷貨202009160053	赤金企業有限公司	20022607.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	2,000.000	台中市東區自由路3段69號
銷貨202009160059	輝安法律事務所	20062216.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	4,000.000	台中市西屯區西屯路一段111號10樓
銷貨202009170007	劉成商行	退換貨單換有MIT	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	36,000.000	台中市西屯區同德巷37-5號
銷貨202009170016	樹佳實業股份有限公司	20020346.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	40,000.000	326桃園市楊梅區金德路79號
銷貨202009170023	大林藥師藥局	20060504.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	40,000.000	90054屏東縣屏東市仁愛路59號1樓
銷貨202009170025	晶英產後護理之家(松山)	20020611.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	20,000.000	台北市松山區建康路156號6樓
銷貨202009170029	協飛企業有限公司	20012289.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	40,000.000	高雄市鳳松區東山路27巷30之2號
銷貨202009170033	椰萬里股份有限公司	德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	24,000.000	新北市五股區五工六路13號
銷貨202009170034	信通包材紙業有限公司	20060422.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	20,000.000	70945台南市安南區北安路3段753-3
銷貨202009170036	和奕醫療器材有限公司	20070722.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	40,000.000	台中市南屯區水碓巷25-1號
銷貨202009170048	麗馬日式燒肉有限公司	20091704.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	10,000.000	40862台中市西屯區市政路402號22樓
銷貨202009170049	明雅洋企業有限公司	20091703.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	48,000.000	40651台中市北屯區文心路4段698號22樓之2
銷貨202009180013	聯勝企業社	20070725.德昌.附發票	友你成人平面口罩(藍)50pcs/box(友你字號盒)	片	20,000.000	2444新北市林口區文化二路一段230巷22弄7號3樓
銷貨202009210067	劉基證券	20040904.德昌.附發票	友你成人平面口罩(綠)50pcs/box(字號盒)	片	20,000.000	104台北市中山區明木路700號
					1,388,000.000	