

GDP之申訴、退回及回收 相關管理要點

Grace Lin

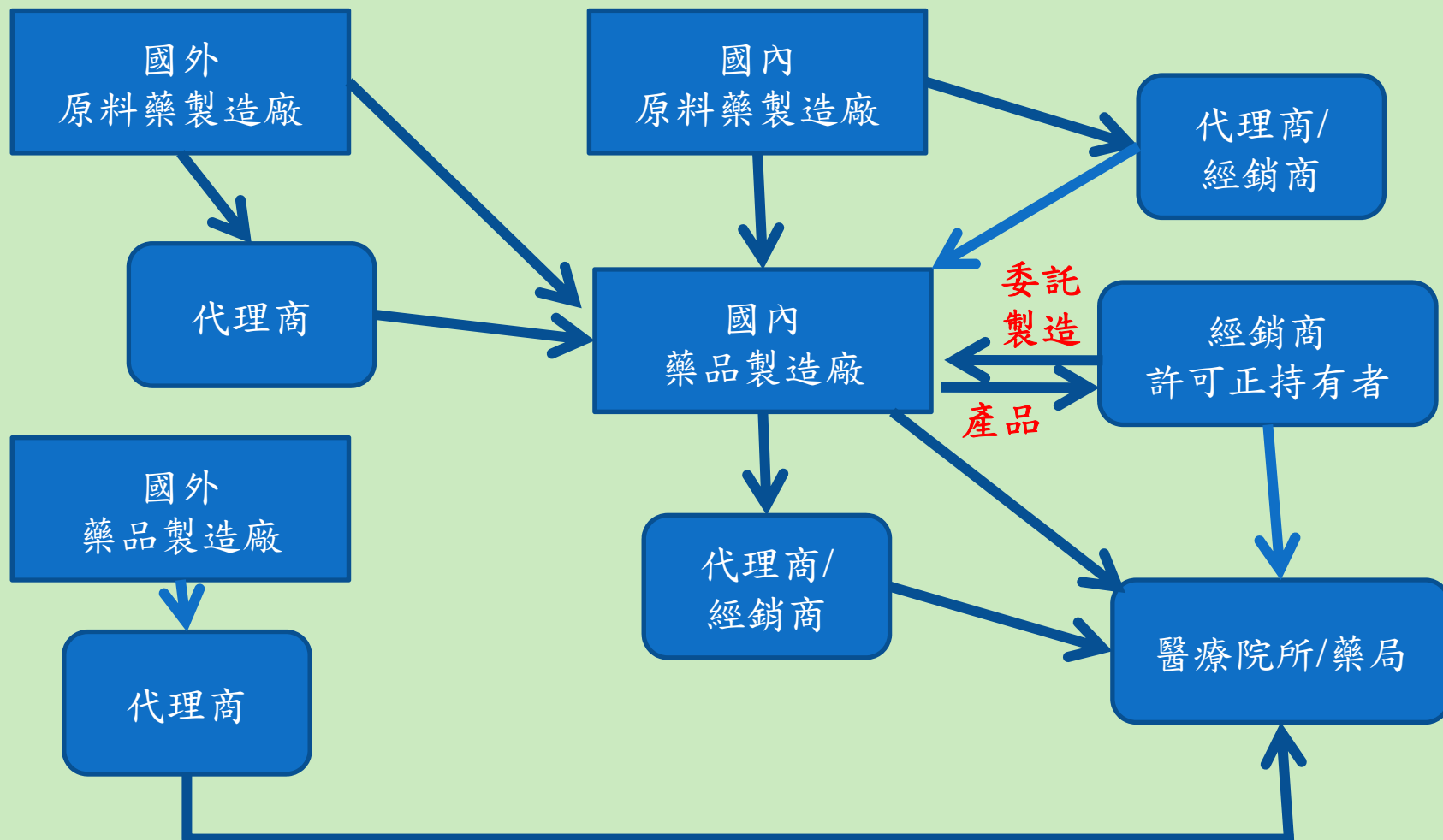
林孜如

Yusheng Pharmaceutical Company

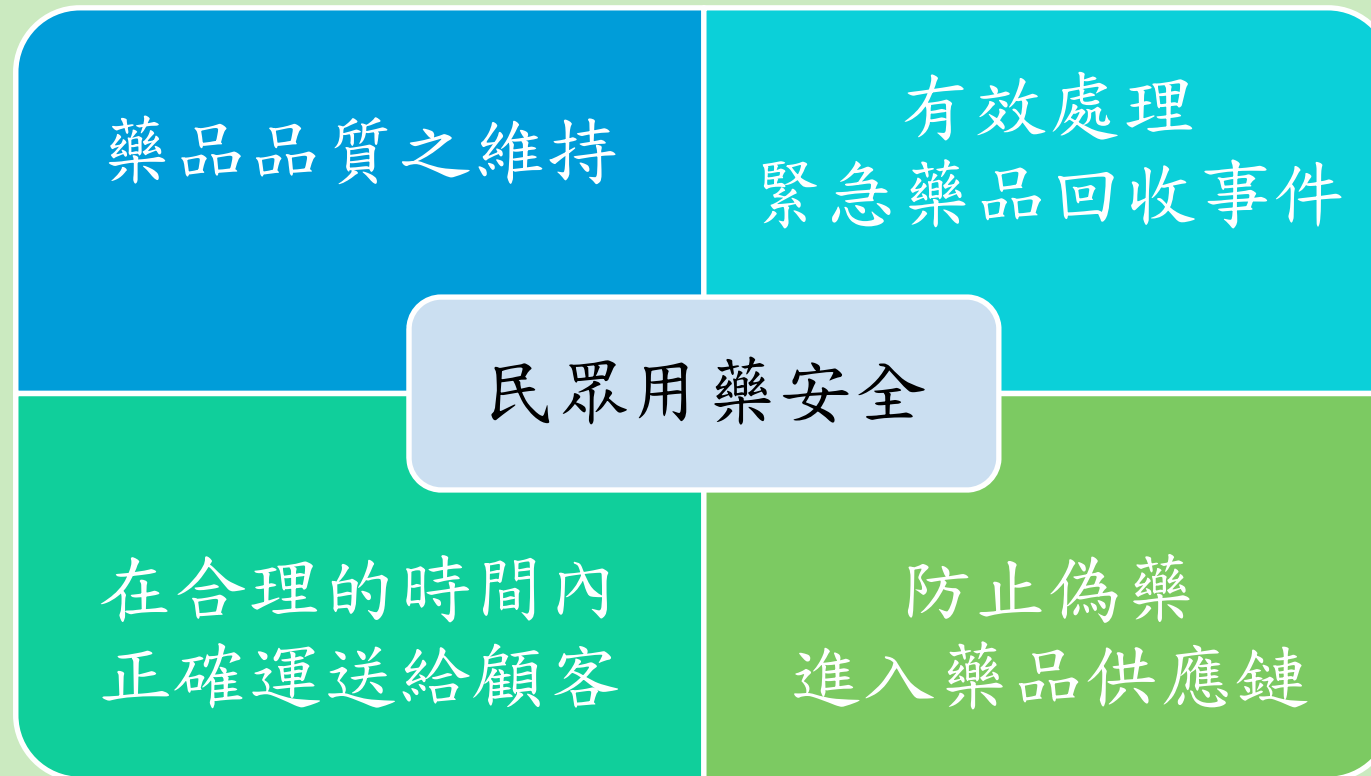
Outlines

- 背景介紹
- 國際醫藥品稽查協約組織對於申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收之規範
(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)
- 新公告之藥物回收處理辦法
- 回收流程實務
- 報廢流程實務
- 藥品GDP業者輔導性訪查常見缺失

藥品供應鏈



實施藥品優良運銷規範的目的



藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，要確保藥品在儲存、運輸與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持。

藥物優良製造準則

- 第三條

西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝、包裝、儲存及運銷，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）其規範所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

發文日期：中華民國102年7月30日

發文字號：部授食字第1021101962號

附件：「藥物優良製造準則」第三條修正條文

衛生福利部 函文

- 發文日期：104年7月16日

發文日期：中華民國104年7月16日

發文字號：部授食字第1041102778號

附件：「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」中英文對照條文1份

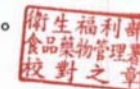


主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，自即日起生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

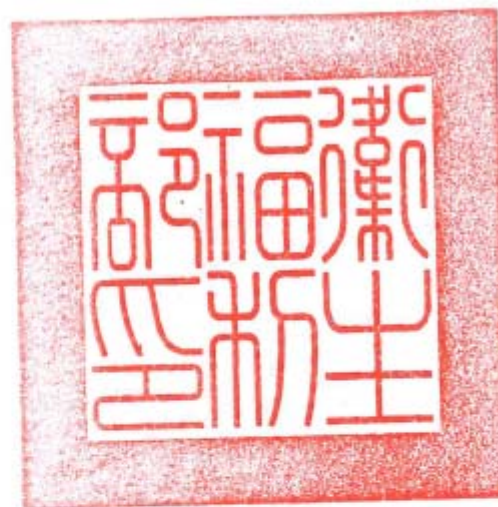
公告事項：

- 一、PIC/S組織於103年6月1日公布其藥品優良運銷規範（PIC/S：Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products）（PE011-1），爰擬參照其規範內容，公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之中英文對照條文全文（如附件）。
- 三、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。



衛生福利部 函文_補充說明

發文日期：中華民國104年7月31日
發文字號：部授食字第1041401254號
附件：



主旨：公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」之實施方法及時程，並自公告日起實施。

公告事項：

- 一、為精進製劑使用之原料藥品質管理，在管理規範上符合與時俱進之科技水準與專業發展，故參考歐、美、日等先進國家製劑使用之原料藥品質管理規範，訂定原料藥符合藥品優良製造規範實施方法及時程。
- 二、105年1月1日前，既有之製劑許可證應檢附原料藥符合藥品優良製造規範之相關證明文件，並登錄原料藥來源(含廠名、廠址及國別)，不生產或不輸入之許可證倘擬暫不登錄原料藥來源，應檢附相關資料至本署辦理切結不生產或不輸入。

PIC/S GDP規範有九大章節

- 品質管理
- 人事
- 作業場所及設備
- 文件管理
- 作業
- 申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收
- 委外作業
- 自我查核
- 運輸

第六章

西藥產品優良製造規範

第三部運銷

第六章

申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收

原則(6.1)

- 所有申訴、退回、疑似偽、禁藥及回收品須記錄且依書面程序謹慎處理
- 紀錄應可供主管機關隨時取得
- 任何退回品在取得重新銷售核准前，應由指定人員執行評估
- 若要成功打擊偽、禁藥，需供應鏈內的所有成員使用一致的方式

申訴定義(Complaints)

- 形式：書面、電子或口頭方式對於上市產品所指控的缺陷
- 範圍：特性、品質、耐久性、可靠性、安全性、有效性等
- 申訴原因：
 - 產品設計不良
 - 製造品質不良
 - 副作用或使用事項
 - 產品出廠運銷過程中保管或處理不良
 - 使用者之保管或處理不良
 - 病人之特異體質

申訴(6.2)

- 6.2.1-申訴應記錄所有原始細節，應區分藥品品質及運銷相關的申訴；如發生關於藥品品質及疑似產品瑕疵之申訴，應立即通知製造商及/或上市許可持有人；任何產品運銷之申訴應詳細調查以確認申訴的來源或原因
- 6.2.2-如發現或懷疑藥品有瑕疵，應考慮調查該藥品之其他批次
- 6.2.3-應指定人員負責處理申訴問題
- 6.2.4-必要時，申訴經調查及評估後，應採取適當的後續追蹤調查行動(包含CAPA)，並通知主管機關

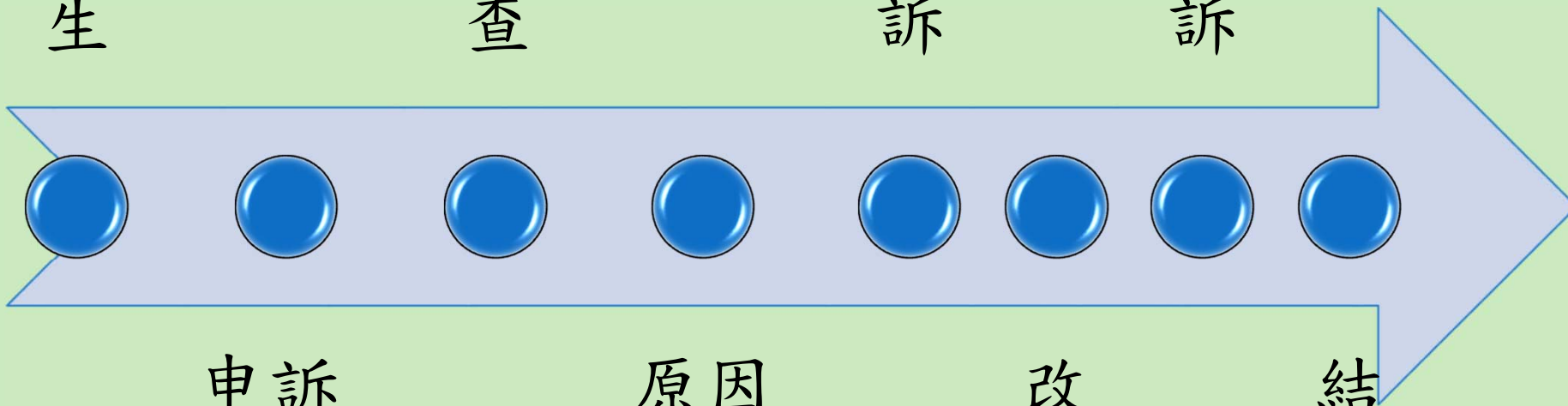
申訴流程

申訴發生

啟動調查

回覆申訴

追蹤申訴



申訴分類

- 品質相關
- 非品質相關

原因判定

- 個案
- 系統性

改善措施

結案報告

所有有關品質相關的申訴，不管是口頭或是書面的，都應記錄下來並進行調查

- 與申訴相關的記錄必須包含

- 1.姓名與地址、電話
- 2.申訴性質
- 3.收到申訴的日期
- 4.採取的行動措施
- 5.任何的追蹤行為
- 6.回應原始申訴者
- 7.做最後的決定

- 申訴的記錄必須要保留，可以用來追蹤相關產品被申訴的頻率與趨勢
- 申訴須列入年度品質評估的檢討項目中

退回>Returns)

- 把可能有或沒有品質瑕疵的藥品，送回藥廠或經銷商 (PIC/S Guide Part I 術語彙編)
- 退回原因：
 - 客戶不使用：客戶反應藥效功能不佳或外觀破損
 - 逾期未使用：客戶未在有效期內使用完畢
 - 存貨過量：客戶因訂購數量過多而未能使用完畢
 - 健保價遭刪除：客戶因申報健保藥價，其價格遭健保刪除
 - 結束營業：客戶因故而未能繼續營業
 - 訂錯貨、送錯、效期過短、客戶抱怨拒收、運送過程造成損害、…等
- 管制藥品：醫藥品管制條例公告列管之藥品品項

退回品(6.3)

- 6.3.1-退回品須依書面流程處理，此流程應將與產品有關的風險基礎、任何特殊儲存要求及藥品自原始出貨後所經歷的時間等納入考量。退回作業應依主管機關之規定及合約處理，且須維持退回品之紀錄/清單
- 6.3.2-已離開運銷商作業場所之藥品，只有在確認符合以下所有情況，才能退回到可銷售品庫存：
 - 藥品的外包裝(secondary package)未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收
 - 由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存
 - 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求
 - 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。運銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶(如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥

退回品

- 6.3.3-需要特殊儲存條件(如低溫)之藥品，只有在文件證明產品於整個期間一直儲存在允許的儲存條件內，才能退回至可銷售品庫存。若有任何偏差發生，須在可證明產品完整性的條件下進行風險評估。其證明應涵蓋下列過程：
 - 運送至客戶
 - 產品之檢查
 - 運送包裝之拆封
 - 退回產品之包裝
 - 收集產品並退回給運銷商
 - 運輸過程中的溫度紀錄
 - 退回運銷點的冷藏庫

退回品

- 6.3.4-退回至可銷售品庫存之產品，其放置應使先到期先出(FEFO)之系統有效運作。
- 6.3.5-遭竊後取回之產品不得回至可銷售品庫存及販賣給消費者。

不良品/拒用品

- 可疑產品：無任何標示或品質狀況不明確之原料皆屬之
- 嚴重缺點：不良發生，足以危害人身安全或違反政府法令者或可能造成顧客嚴重抱怨者皆屬之
- 主要缺點：不良發生，足以影響產品性能(如藥效)會使用困難者(如開封不易)皆屬之
- 次要缺點：不良發生，例如產品包裝盒色澤略有差異或外表有刮痕等輕微缺陷者屬之
- 不合格品：指原、物料、半成品或成品，經主管單位檢驗判定不合格者
- 超過效期品：指原、物料、成品經品管單位檢驗判定以屆有效期或將屆有效期限而擬不再使用者，或超過再驗次數者
- 外觀破損：指原、物料、成品之外包裝(外箱)有破裂、污損，精品管單位檢驗判定其破損程度影響品質者
- 拒用區

偽藥(藥事法第20條)

指藥品經稽查或檢驗有下列各款情形之一者

- 未經核准，擅自製造者
- 所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 將他人產品抽換或摻雜者。
- 塗改或更換有效期間之標示者。

劣藥(藥事法第21條)

指核准之藥品經稽查或檢驗有下列情形之一者

- 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者
- 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者
- 藥品中一部或全部含有污穢或異物者
- 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者
- 主治效能與核准不符者
- 超過有效期間或保存期限者
- 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者
- 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者

禁藥(藥事法第22條)

指藥品有下列各款情形之一者

- 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品
- 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限

疑似偽/禁(仿冒)藥(PIC/S GDP Guide)

- 任何疑似具有下列不實陳述之藥品：
藥品的識別，包括其包裝及標示、名稱或關於任何成分的組成，包括賦形劑及這些成分的效力；
- 其來源，包括其製造商、製造國家、其原產國或販賣許可持有者；或
- 其紀錄，包括與運銷途徑相關的紀錄與文件

偽、禁藥(6.4)

- 6.4.1-應立即停止疑似偽、禁藥的銷售及運銷
- 6.4.2-批發運銷商識別出任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥，必須立即通知主管機關及上市許可持有人，並依主管機關指示執行相關作業；應具備程序確認上述作業執行之有效性，並記錄所有原始細節及調查
- 6.4.3-任何於供應鏈發現之偽、禁藥，應立即進行實體隔離，並存放於遠離其他藥品之專用區域，且應適當標示。所有相關活動應予以文件化並保留紀錄
- 6.4.4-確認為偽、禁藥時，應有正式處置決策，將該產品從市場下架，包括因應公共衛生、法規或法律需求所保留的任何必要樣本，以確保產品不會重新進入供應鏈。所有相關決策應適當予以記錄

藥品回收(Recalls)(6.5)

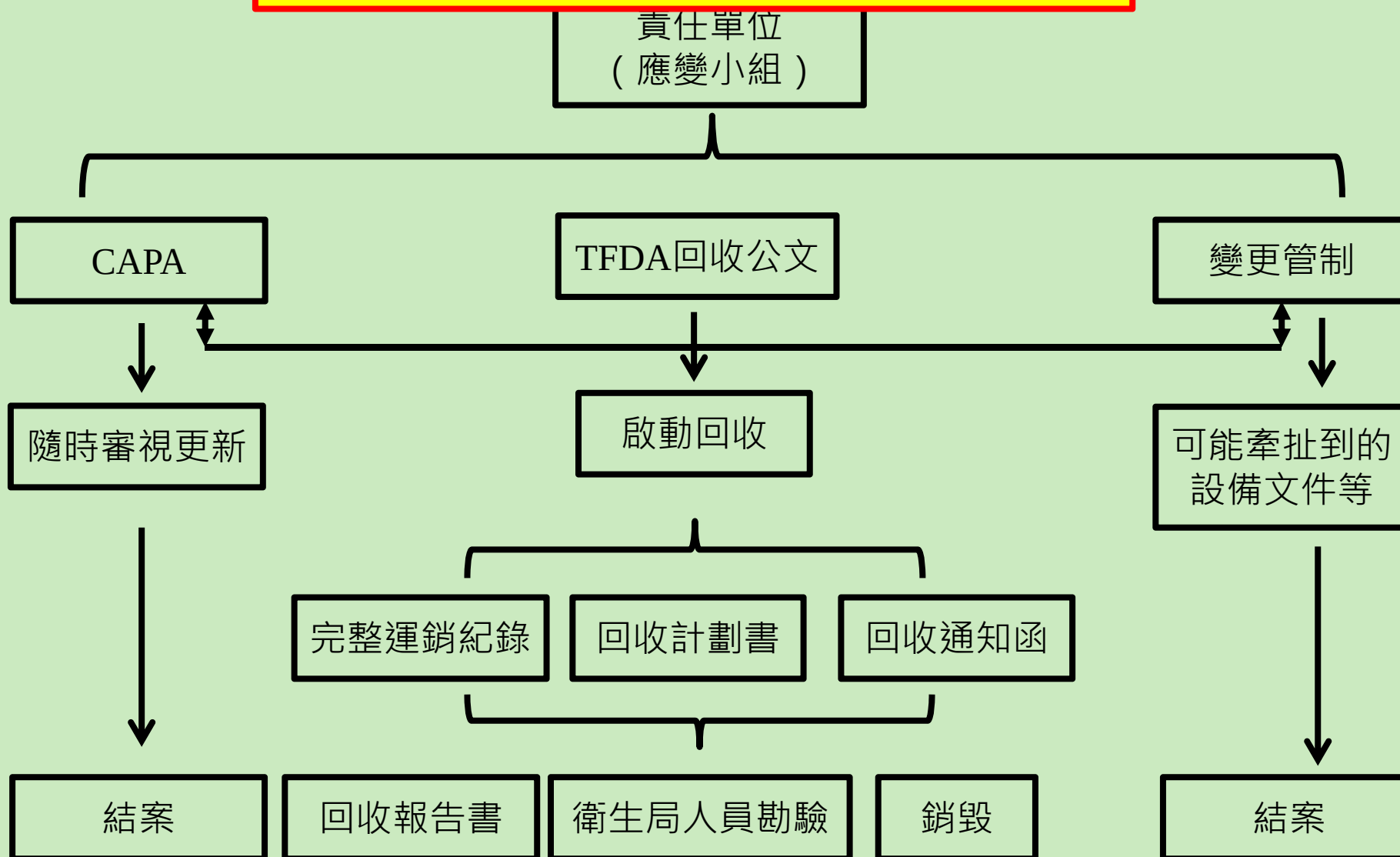
- 6.5.1-應具備適當文件及程序以確保產品接收與運銷之追溯，以利產品回收
- 6.5.2-如發生產品回收之情形，應依緊急程度通知產品運銷的所有客戶及告知清楚的行動指令
- 6.5.3-所有產品回收應告知主管機關，如產品已輸出，須依國內法令之規定通知國外的主管機關及/或監管機關回收該產品
- 6.5.4-應定期評估藥品回收作業安排之有效性(至少每年一次)
- 6.5.5-回收作業在任何時候應能立即啟動

藥品回收

- 6.5.6-運銷商必須遵守回收訊息的指令，必要時，該回收訊息應經主管機關核准
- 6.5.7-執行任何回收作業時應即時記錄，並將紀錄立即提供給主管機關
- 6.5.8-運銷紀錄應使回收權責人員易於取得，且應包含關於運銷商及直接銷售客戶的充分資訊(連同地址、上下班時間的電話與傳真號碼、送交的批次號碼(依主管機關規定)及數量)，包含輸出產品及藥品樣品在內(依國內法令之規定)
- 6.5.9-回收作業之進度應予記錄並提出最終報告，包括回收藥品之數量調和

啟動回收流程圖

皆須納入年度品質評估檢討





TFDA

藥物回收處理辦法

2015/8/5發佈即正式實施

藥品回收法源依據

- 藥事法第80條
- 藥事法施行細則第37條
- 藥物回收作業實施要點（104年8月5日停止適用）
- 藥物回收處理辦法（104年8月5日公告實施）
 - 部授食字第1041404701號
- 藥事法第80條於102年12月11日完成修訂
 - 新增第三項授權中央衛生福利主管機關指定藥物回收相關辦法之依據

藥事法(第80條)

藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞
- 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延
- 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記
- 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合
第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

藥事法實行細則(第37條)

- 藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。
- 藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。

藥物回收處理辦法/回收分級

- 回收藥物之危害程度，分為下列三級

分級	定義
第一級危害 一個月內	1. 本法第八十條第一項第二款偽藥、禁藥及第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材。 2. 本法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。 3. 本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。
第二級危害 二個月內	前款第二目及第三目以外，本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物。
第三級危害 六個月內	本法第八十條第一項第五款及第六款藥物。

未申請展延或不准展延或包裝、標籤、仿單經核准變更之驗章

回收作業之對象

- 第一級及第二級：
 - 醫療機構、藥局及藥商。
- 第三級：
 - 藥局及藥商(針對驗章)
 - 藥局跟藥商才要回收驗章
 - 醫療院所(醫院、診所)不用回收驗章

回收藥物之處理(連同庫存品)

- 第一級及第二級：
 - (一) 本法第八十條第一項第二款之偽藥或禁藥，沒入銷燬之
 - (二) 本法第八十條第一項第一款及第四款藥物、第二款劣藥、第三款醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之
- 第三級：送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始可販賣

平時-應建立藥品之運銷紀錄及回收作業程序



- 藥物製造或輸入業者應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運輸記錄。
- 運銷紀錄內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。
- 藥物製造或輸入業者應建立藥物回收作業程序，其內容應包括：
 - 回收作業之組織、指定人員與任務
 - 回收作業計劃書之訂定
 - 回收訊息之通知
 - 市售品連同庫存品之回收
 - 回收成果報告書之製作

回收之啟動

- 第一級及第二級藥品回收

- 藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告或依法認定之日起三日內，製作回收作業計劃書陳情所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關。

- 第三級藥品回收

- 藥物製造或輸入業者對於第三級藥物回收作業，應製作回收計畫書並留廠(商)備查

公告訊息

- 各級衛生主管機關對於回收之藥物，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布藥物之
 - 品名
 - 規格
 - 藥物許可證字號
 - 藥物之批號或序號等識別資料與編號
 - 藥物製造或輸入業者之名稱、地址
 - 回收原因

第一級及第二級藥品回收之啟動

衛生機關傳遞回收訊息

- 回收訊息：
 - 發佈於TFDA網站
(<https://consumer.fda.gov.tw/GMPList/ProductList.aspx?nodeID=533>)
 - 以E-mail傳遞醫療機構及藥局之緊急聯絡窗口
 - 請地方衛生局轉知轄區內之相關機構
 - 請相關公協會轉知其所屬會員
- 藥物製造或輸入業者：執行藥品回收作業
- 醫療機構之藥局：立即將回收藥品下架，並配合回收。
- 經銷藥商：
 - 立即將回收藥品下架並配合回收
 - 轉知其下游之醫療機構及藥局。
- 衛生局：
 - 督導所轄藥物製造或輸入業者回收作業之執行
 - 督導所轄醫療機構、藥局及藥商配合下架回收
 - 第一級回收：於啟動日起**十日**內，至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽樣，確認回收藥物下架及其他回收作業程序。



第一級及第二級藥物回收訊息通知

應自公告之次日或依法認定之日起二十四小時內，通知第四條第一款(醫療機構、藥局及藥商)之直接銷售對象

- 通知之內容，應包括下列事項：
 - 一、藥物之製造或輸入業者名稱、地址及電話
 - 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號
 - 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號
 - 四、回收之原因及其可能產生之危害
 - 五、回收方式、回收交付之時間及地點
 - 六、直接銷售對象應配合之事項
- 藥物製造或輸入業者應記載其通知之直接銷售對象與接收通知之人員、通知之時間與方式及負責通知之人員
- 前項紀錄應至少保存五年



第三級藥物回收訊息通知

- 藥物製造或輸入業者執行第三級藥物回收作業，應通知第四條第二款之直接銷售對象
 - 藥局及藥商
- 前條第二項至第四項規定，於本條情形準用之
亦即通知之內容，應包括下列事項：
 - 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號
 - 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號
 - 四、回收之原因及其可能產生之危害



第一級及第二級/第三級藥品回收計劃書製作

- 藥物回收作業計劃書其內容應包括下列事項
 - 一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話
 - 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號
 - 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號
 - 四、藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量
 - 五、藥物於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量
 - 六、國內製造藥物輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量
 - 七、回收之原因及其可能產生之危害
 - 八、預定完成回收之日期
 - 九、通知該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

紅框為回收辦法中未寫入第三級藥品回收計畫書中之文字

完整運銷紀錄

回收作業計劃書

回收訊息通知

TFDA

通報衛生主管機關

藥物回收

回收報告書

第一級及第二級回收成果報告書

藥物製造或輸入業者應於第一級及第二級回收藥物，完成回收之日起**三日內**，製作執行回收成果報告書陳報所轄直轄市或縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其補正

- 回收成果報告書，應包括下列事項：
 - 一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話
 - 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號
 - 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號
 - 四、回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量
 - 五、各回收對象之回收品項及數量明細
 - 六、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期
 - 七、就回收原因之後續預防矯正措施

第三級回收藥物之驗章

辦理第三級回收藥物之驗章，應填具驗章申請書，送直轄市或縣（市）衛生主管機關

- 驗章申請書應包括下列事項：
 - 一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話
 - 二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號
 - 三、藥物之批號或序號等識別資料及編號
 - 四、回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量
 - 五、辦理驗章之原因及依據

第一級及第二級藥品回收_後續處理

- 回收成果報告書應陳報藥物製造或輸入業者所在地衛生局及中央衛生主管機關（TFDA）
- 藥物製造或輸入業者：
 - 回收批號藥品進行銷毀，惟未經所在地衛生局同意，不得先行執行。
 - 回收之藥物，連同庫存品，應予識別及標示，並分別存放
- 藥物製造或輸入業者所在地衛生局：應確認藥物回收作業之後續處理方法及日期，對轄區內藥物製造或輸入業者予以查核，並將查核結果報中央衛生主管機關備查。

藥物食品化粧品上市後管理系統 (QMS系統)

- 網址：<http://qms.fda.gov.tw>
- 建置目的：
 - ---提升前台通報之便利性
 - ---強化藥品品質資訊之整合
 - ---強化與廠商間訊息傳遞
- 使用時機：經本署或通報中心判定為需由廠商作回覆說明之案件，且限具有該表單權限之廠商帳號。
- 主要包括：
 - 藥品不良品通報廠商回覆
 - 藥品療效不等通報案件廠商回覆
 - 國內外藥品品質警訊廠商回覆
 - 化粧品不良品通報廠商回覆
 - 化粧品不良反應通報廠商回覆
 - 醫療器材不良品通報廠商回覆

回收實例分享

廢品處理

- 需有廢品處理流程之標準作業程序
- 權責單位判定不合格之產品需貼上不合格標籤
- 產品所屬部門填寫報廢申請書，並向主管報備核准
- 確實將任何足以辨識產品之標示物銷毀
- 保存資料並記錄，由處理者簽名存檔
- 管制藥品不得自行銷毀

報廢流程實例分享

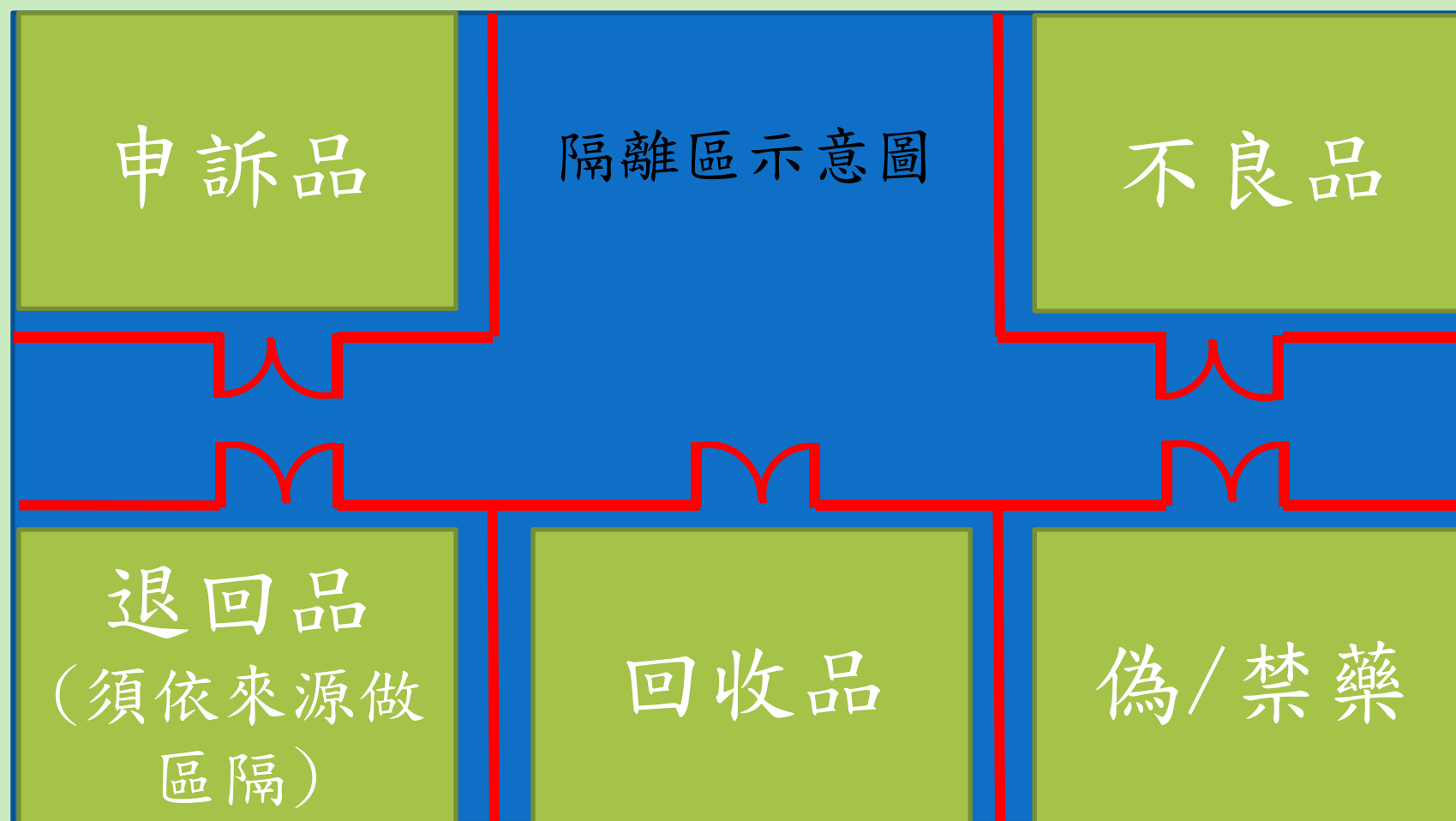
GDP PIC/S 第六章實務

藥品GDP業者輔導性訪查常見缺失

Q1：申訴品、退回品、回收品、不良品/拒用品、報廢品之各品項定義不清楚，且未有實體隔離



實體隔離，且清楚標示



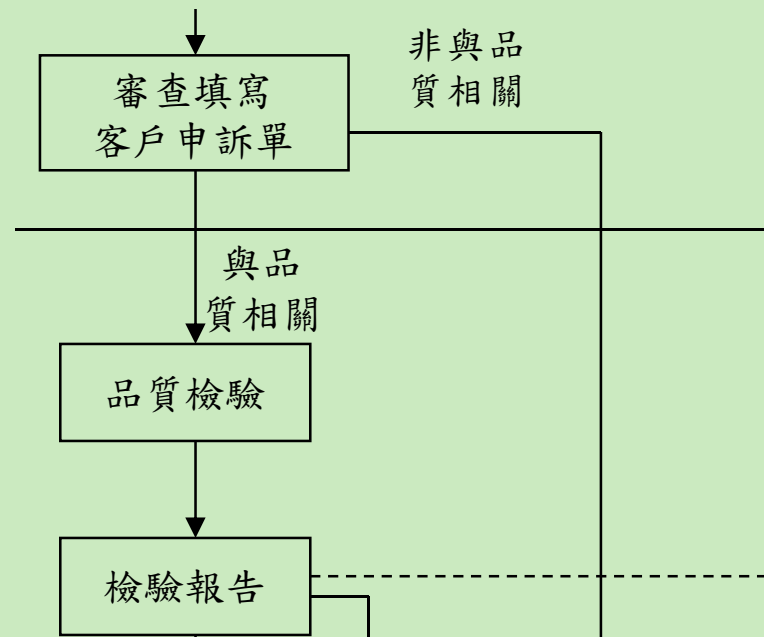
Q2：未指定人員處理申訴問題

- 客戶申訴處理管理程序
 - 申訴範圍：產品設計不良、製造品質不良、副作用或使用事項、產品設計不良、製造品質不良、...等
 - 申訴負責人：
 - 接收申訴窗口：業務部
 - 申訴產品保管：品保課
 - 申訴回應：廠長

需指定負責人員處理申訴案件

Q3：客戶申訴處理程序未作分類(如：品質及運銷)，且改善期限應依其分類等級訂定

- 在適當SOP中(客戶申訴管理程序)，將申訴項目加以區分為「產品品質相關」及「非產品品質相關」兩項，依程序進行申訴處理，且需訂立申訴事件處理完成時間。



Q4：退貨處理未清楚訂定後續處理流程

優生製藥		產品退回管理程序		編 號	修 訂 版
編 號	1.0	版 本	1.0	編 寫 人	1
審 核 人	1	審 核 人	1	審 核 日期	1

2. 產品退回處理作業：

3. 退回品報廢作業：

3.1. 退回品經品質部檢驗，判定為不合格品，應予以報廢處理。

3.2. 退回品經品質部檢驗，判定為合格品，應予以退庫處理。

客戶退回藥品應由品質部「退回藥品處理表」，並將客戶退回藥品之數量、品質、及退回原因填入表內。

3.3. 退回藥品由品質部檢驗，判定為合格品，應予以退庫處理。

3.4. 退回藥品由品質部檢驗，判定為不合格品，應予以報廢處理。

3.5. 品質部負責退回藥品之處理，並將處理結果填入「退回藥品處理表」。

Q5：未制定模擬回收計畫書，且回收計畫每年應至少執行一次並完成回收報告

Q6：模擬回收計畫書之有效性應重新評估並執行

優生製藥 產品回收作業管理程序

項目	內容	備註
1. 目的	為建立產品回收作業管理程序，以確保產品回收作業之正確執行，並提高產品回收作業之效率。	
2. 範圍	適用於本公司所有產品之回收作業。	
3. 職責	3.1 總經理：核准產品回收作業管理程序。 3.2 品質管理部：負責產品回收作業之執行與監督。 3.3 生產部：負責產品回收作業之執行。 3.4 研發部：負責產品回收作業之執行。 3.5 市場部：負責產品回收作業之執行。	
4. 程序	4.1 產品回收作業之執行。 4.2 產品回收作業之監督。 4.3 產品回收作業之評估。	
5. 記錄	5.1 產品回收作業報告。 5.2 產品回收作業評估報告。	
6. 附屬文件	6.1 產品回收作業管理程序。 6.2 產品回收作業報告。 6.3 產品回收作業評估報告。	
7. 修訂	7.1 產品回收作業管理程序。 7.2 產品回收作業報告。 7.3 產品回收作業評估報告。	
8. 模擬回收作業報告應提交品質檢討管理會議，評估其安排之有效性。		
9. 附屬文件	9.1 產品回收作業管理程序。 9.2 產品回收作業報告。 9.3 產品回收作業評估報告。	
10. 附屬文件	10.1 產品回收作業管理程序。 10.2 產品回收作業報告。 10.3 產品回收作業評估報告。	

擬定「模擬回收作業演練」計劃書



Thanks for your attention!!

參考資料

- 藥事法：<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>
- 藥事法施行細則：
<http://law.moj.gov.tw/Law/LawSearchResult.aspx?p=A&t=A1A2E1F1&k1=%E8%97%A5%E4%BA%8B%E6%B3%95%E6%96%BD%E8%A1%8C%E7%B4%B0%E5%89%87>
- 優良藥物製造準則：
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=9657&chk=c56490ad-2617-4492-a64c-c7d042882450#.VdfYe52Uc9Q>
- 藥物回收處理辦法：
<http://mohwlaw.mohw.gov.tw/Chi/NewsContent.asp?msgid=7561&Keyword=>
- 西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)：
<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13858&chk=48eea52b-ae7f-463e-8418-678befcea25e¶m=pn#.VdfXrp2Uc9S>
- PIC/S：<http://www.picscheme.org/>

附 錄

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月16日

發文字號：部授食字第1041102778號

附件：「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」中英文對照條文（份）



主旨：公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」，自即日起生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、PIC/S組織於103年6月1日公布其藥品優良運銷規範（PIC/S：Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products）（PE011-1），爰擬參照其規範內容，公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）」之中英文對照條文全文（如附件）。
- 三、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。



部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月31日
發文字號：衛授食字第1041401254號
附件：



主旨：公告「製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範」之實施方法及時程，並自公告日起實施。

公告事項：

- 一、為精進製劑使用之原料藥品質管理，在管理規範上符合與時俱進之科技水準與專業發展，故參考歐、美、日等先進國家製劑使用之原料藥品質管理規範，訂定原料藥符合藥品優良製造規範實施方法及時程。
- 二、105年1月1日前，既有之製劑許可證應檢附原料藥符合藥品優良製造規範之相關證明文件，並登錄原料藥來源(含廠名、廠址及國別)，不生產或不輸入之許可證倘擬暫不登錄原料藥來源，應檢附相關資料至本署辦理切結不生產或不輸入。

副本：台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行

如何取得回收作業計畫與成果報告書範本

www.fda.gov.tw/TC/index.aspx

回首頁 \ 網站導覽 \ 行動版 \ English \ 兒童園地 \ 雙語辭彙 \ 常見問答 \ 為民服務信箱 \ 衛生局專區

衛生福利部食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

字級大小:

熱門關鍵字: 營養標示 食品添加物 非登不可 基因改造 食藥關係有 防腐劑 塑化劑 健康食品 重金屬 茶

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理

食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品
實驗室認證
區管理中心
研究檢驗
邊境查驗專區
製藥工廠管理
通報及安全監視專區

首頁->業務專區->通報及安全監視專區

易通

顧食安

104年7月食品安全月

食安小巴 出任務

更多新聞

活動訊息

2015-08-12 食藥署公布第二波抽查洪瑞珍各門市16件檢體檢驗結果均為陰性

如何取得回收作業計畫與成果報告書範本

www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4211

口網 Data Base 程式設計 Sinica EPA Data Center 其他 論壇 理財 個人 從IE匯入 Google Home - Dropbox Working OS X 10.9...

公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊

便民服務

出版品

個人化服務

...

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

實驗室認證

區管理中心

研究檢驗

邊境查驗專區

製藥工廠管理

通報及安全監視專區

目前位置：首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區

通報及安全監視專區

通報及監視相關法規



藥品專區

藥品專區
[詳細內容]



醫療器材專區

醫療器材專區
[詳細內容]



化粧品專區

化粧品專區
[詳細內容]

資訊查詢

- 許可證查詢
- 藥品回收訊息
- 藥品安全警訊
- 醫療器材警訊
- 化粧品警訊
- 通報業務聯絡方式

相關機構

- 財團法人藥害救濟基金會
- 財團法人醫藥品查驗中心
- 財團法人醫藥工業技術發展中心

通報入口(我要通報)

通報表及通報須知

通報表及回函格式、通報須知、通報案件處理流程、死亡案件後續處理追蹤表

通報及監視相關法規

通報、安全或品質監視相關規範

安全及品質警訊

藥品、醫療器材及化粧品之安全或品質(回收)警訊

如何取得回收作業計畫與成果報告書範本

www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4220

入口網 Data Base 程式設計 Sinica EPA Data Center 其他 論壇 理財 個人 從IE匯入 Google Home - Dropbox Working OS X 10.9...

回首頁\網站導覽\行動版\English\兒童園地\雙語辭彙\常見問答\為民服務信箱\衛生局專區 f 食用玩家 f 睡睡平安 f 化粧品安全

 **衛生福利部食品藥物管理署**
FDA Food and Drug Administration

字級大小:   

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階

熱門關鍵字: 營養標示 食品添加物 非登不可 基因改造 食藥關謠有 防腐劑 塑化劑 健康食品 重金屬 茶

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報及監視相關法規

通報及監視相關法規 **藥物回收**

-  藥物安全監視
-  藥物回收
-  嚴重藥物不良反應通報
-  藥品優良安全監視規範
-  藥品風險管理計畫
-  醫療器材優良安全監視規範

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理

如何取得回收作業計畫與成果報告書範本

www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4222

入口網 Data Base 程式設計 Sinica EPA Data Center 其他 論壇 理財 個人 從IE匯入 Google Home - Dropbox Working OS X 10.9...

回首頁 網站導覽 行動版 English 兒童園地 雙語辭彙 常見問答 為民服務信箱 衛生局專區 f 食用玩家 f 睡睡平安 f 化粧品安全

 **衛生福利部食品藥物管理署**
FDA Food and Drug Administration

字級大小:

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階

熱門關鍵字: 營養標示 食品添加物 非登不可 基因改造 食藥關係 防腐劑 塑化劑 健康食品 重金屬 茶

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

目前位置: 首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報及監視相關法規 > 藥物回收

藥物回收

分類: 全部 區域檢索: 搜尋

序號	標題	發布日期
1	「藥物回收處理辦法」，業經本部於中華民國104年8月5日以部授食字第1041404701號令訂定發布施行，原「藥物回收作業實施要點」即日起停止適用，請查照。	2015-08-06
2	藥品回收成果報告書範本1040806版 	2015-08-06
3	藥品回收作業計畫書範本1040806版 	2015-08-06
4	藥物回收處理辦法 	2015-08-05

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理

藥物回收作業計畫書範本

藥物回收作業計畫書（範例）

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：

申請商地址：

申請商電話：

製造廠名稱：

製造廠地址：

二、回收產品資料

商品名： ○○○○○○（中文）○○○○○○（英文）

藥物許可證字號： 衛署○○字第○○○○○○號

主成分名及含量： ○○○○○○（學名、英文），含量：每顆、每 mL...etc
含XXXXXXXXXXXXXXXXX ◇◇ mg）

包裝規格：

批號（型號）：

製造或輸入之總數量：

銷售總數量：

庫存量：

預計完成回收日期：

三、回收原因

（一）依據

例1：○○○○於○○年○○月○○日所發的自願回收緊急通知。

例2：本公司於○○年○○月○○日，接獲衛生署來函【衛署藥字第○○○○號函】通知。

（二）原因

例1：○○○○○○之ampul 外瓶成份含量標示不正確。本劑每mL含有xxxxxxx ◇◇ mg（相當於□□ mg of xxxxxx mg of base），但ampul上標示藥品含量為XX mg/x mL/amp。

例2：原廠接獲訴怨報告，○○○○○○產品上的△△△斷裂之發生率約為○○%，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

四、可能產生之危害

例1：○○○○○○安瓿上之xxxxxxx與原核定仿單、標籤標示不符，注射的劑量可能會不足而影響到療程。

例2：○○○○○○產品上的△△△若斷裂，有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內瘻管。

五、產品運銷紀錄（含外銷國家）

（一）國內銷售之醫療機構、藥局及藥商

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量

（二）輸出資料

國別	受貨者名稱	地址	出廠日期	批號（型號）	銷售數量

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批號（型號）的產品，預計○○年○○月○○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. 告知醫療人員相關訊息（如：可能危害程度、回收情形等）。
4. 派員隨機抽查各區醫院、診所或藥局的回收執行情形。

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____

藥物回收成果報告書範本

藥物回收成果報告書（範例）

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：

申請商地址：

申請商電話：

製造廠名稱：

製造廠地址：

二、回收產品資料

商品名：○○○○○（中文）○○○○○（英文）
 藥物許可證字號：衛署○○字第○○○○○○號
 主成分名及含量：○○○○○（學名、英文），含量：每顆、
 每 mL ...etc
 含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

包裝規格：
 批號（型號）：
 製造或輸入之總數量：
 銷售總數量：
 庫存量：
 已回收總數量：
 未回收總數量：
 完成回收日期：

三、各回收對象之回收品項及數量明細

名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量（單位）
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例：發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

四、回收事件分析

（一）不良品原因分析

（二）就不良品原因之後續預防矯正措施

五、回收品產品存放地點、預定後續處置之方法及日期

（一）存放地點

（二）預定後續處理方法及日期

例1：此次回收數量共計xxxxxx（單位），原存於回收區，經○○市（縣）衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxx（單位），原存於回收區，經○○市（縣）衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxx（單位），經○○市（縣）衛生局派員查核後，已於○○年○○月○○日將回收的產品運回原廠。

簽名：_____

職稱：_____

日期：_____

習題

(1)請寫出申訴退回SOP，並設計客戶申訴處理表

(2)請寫出模擬回收的SOP，需設計SOP內文所需具備之表格。(藥廠通路有直營、經銷商及醫院)