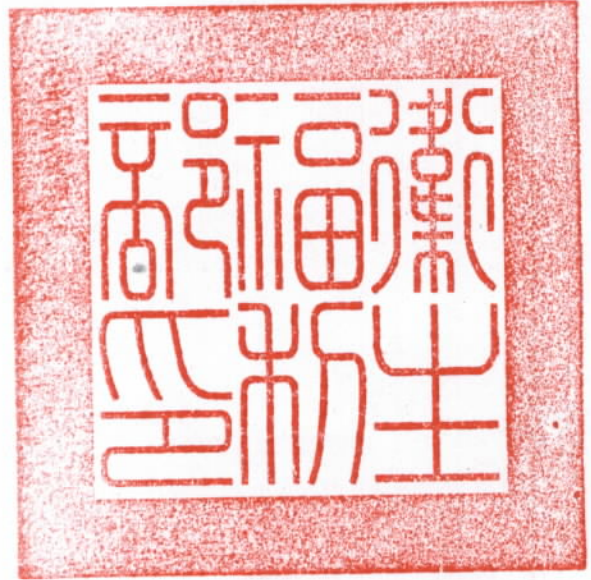


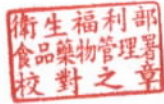
衛生福利部 令

發文日期：中華民國104年8月5日
發文字號：部授食字第1041404701號



訂定「藥物回收處理辦法」。
附「藥物回收處理辦法」

副本：本部法規會（含附件）



部長蔣丙煌

裝

訂

線

藥物回收處理辦法

第一條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第八十條第三項規定訂定之。

第二條 藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

- (一) 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。
- (二) 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。
- (三) 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。

二、第二級：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。

三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥物。

第三條 藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：

- 一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。
- 二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。
- 三、第三級：自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內。

應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥，及不良醫療器材與未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應優先依本法第七十八條及第七十九條規定處理。

第四條 藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象如下：

- 一、第一級及第二級：醫療機構、藥局及藥商。
- 二、第三級：藥局及藥商。

第五條 依第三條規定回收之藥物，連同其庫存品，應依下列規定處理：

一、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。

二、第三級：送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始可販賣。

第六條 直轄市或縣（市）衛生主管機關命其轄內藥物製造或輸入業者啟動第一級或第二級藥物回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）衛生主管機關。

第七條 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、規格與藥物許可證字號、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、地址及回收原因。

第八條 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。

第九條 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、回收作業計畫書之訂定、回收訊息之通知、市售品連同庫存品之回收及回收成果報告書之製作。

第十條 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，通知第四條第一款之直接銷售對象。

前項通知之內容，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。

第十一條 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。

前條第二項至第四項規定，於本條情形準用之。

第十二條 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，製作回收作業計畫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，主管機關得要求其更正。

前項回收作業計畫書，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、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。

第十三條 藥物製造或輸入業者對於第三級藥物回收作業，應製作回收作業計畫書並留廠(商)備查，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、藥物於國內直接銷售之藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 六、回收之原因。
- 七、預定完成回收之日期。
- 八、通知該藥物直接銷售之藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

第十四條 直轄市或縣(市)衛生主管機關應督導轄區內醫療機構、藥局與藥商，依本法第八十條規定辦理藥物回收事宜。

直轄市或縣(市)衛生主管機關應於自行啟動或自收受其他衛生主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認回收藥物下架及其他回收作業程序。

第十五條 藥物製造或輸入業者對於回收之藥物，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。

第十六條 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。

前項執行回收成果報告書，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。

第十七條 藥物製造或輸入業者為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。

前項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。

第十八條 直轄市或縣（市）衛生主管機關應就第一級及第二級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。

第十九條 本辦法自發布日施行。