

行政院衛生署 公告

11561

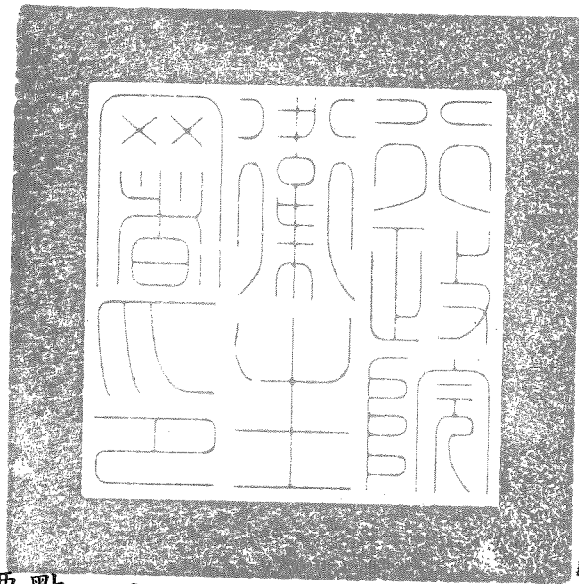
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組

發文日期：中華民國101年8月17日

發文字號：署授食字第1011406475號

附件：藥物回收作業實施要點乙份



主旨：公告修正「藥物回收作業實施要點」。

依據：

- 一、藥事法第八十條及其施行細則第三十七條。
- 二、消費者保護法第十條、第三十三條、第三十六至第三十八條，消費者保護法施行細則第三十三條及第三十四條。

說明：

- 一、為使藥物回收作業執行時，相關執行單位有所遵循，以確保市售藥品品質及民眾用藥安全，故依據藥事法及消費者保護法相關規定，彙整訂定「藥物回收作業實施要點」，並於八十九年五月十六日公告實施之。
- 二、有鑒於該要點公告至今已逾十年未修正，其所依據之藥事法及其相關子法（如藥物製造工廠設廠標準）中對於藥物回收之相關規定已有所變動，並為使國內藥物回收作業符合國際之標準，故修正「藥物回收作業實施要點」，如附件。

副本：台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣

區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會、德國經濟辦事處、台北市歐洲商務協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台北市外商醫藥法規研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組、行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組、行政院衛生署食品藥物管理局研究檢驗組、行政院衛生署中醫藥委員會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、財團法人中華民國中藥發展基金會



署長邱文達出國

副署長林奏延代行

本署依分層負責規定授權局長決行

藥物回收作業實施要點

- 一、中央衛生主管機關為維護人民健康及確保合法藥物的品質與安全，並有利藥物回收作業之進行，彙集藥物回收相關規定，訂定本要點。
 - 二、藥物製造或輸入業者有事實足認其提供之藥物有危害使用者安全、健康或其他權益之虞時，應依本要點回收市售品，醫療機構、藥局及藥商應予配合，中央、直轄市及縣（市）衛生主管機關並應督導回收作業之執行。
 - 三、回收藥物之危害程度，分為下列三級：
 - （一）第一級危害：指藥物有下列情形之一者：
 1. 屬藥事法第八十條第一項第一款所指之藥物。
 2. 依消費者保護法第三十三條及三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。
 3. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且有發生重大損害之虞者。
 4. 偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
 - （二）第二級危害：指藥物有下列情形之一者：
 1. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。
 2. 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生非重大損害之虞者。
 - （三）第三級危害：指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一級或第二級危害者。
 - 四、各級危害藥物之回收處置方法：
 - （一）第一級危害及第二級危害：中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售品。
 - （二）第三級危害：中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起六個月內回收市售品。
- 為掌握藥物回收訊息，各級衛生主管機關為前項處置時，應相互通報。

屬第一級危害者，直轄市或縣(市)衛生主管機關應於各級衛生主管機關通知業者執行回收作業後十日內，至相關醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認危害藥物確實下架。

五、中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得於機關網站公布藥物回收相關資訊，如經發現為第一級危害者，並得於大眾傳播媒體公布之。

六、中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得依消費者保護法第三十六條及第三十八條、消費者保護法施行細則第三十四條及藥物製造工廠設廠標準相關規定，要求藥物製造或輸入業者依下列程序辦理藥物回收作業：

(一) 平時應建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄(內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量)，作為回收作業之依據。

(二) 執行危害藥物之回收作業時，應訂定回收作業計畫書，其內容包括下列各項資料：

1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
3. 回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。
4. 藥物回收之原因及其可能產生之危險。
5. 通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作。

(三) 將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關，若下命機關為直轄市或縣(市)衛生主管機關者，則應副知中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。

(四) 依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物之回收，並立即通知醫療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。

(五) 已回收的產品於決定最終處置方式前，應予識別與標示並分別儲存。

(六) 依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。

(七) 回收報告書內容應包括下列各項資料：

1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
3. 銷售總數量及實際回收總數量。

4. 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處置方式及處置日期。如已銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄。
5. 回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。

七、直轄市或縣（市）衛生主管機關應確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果。