

## 藥物回收作業實施要點修正草案總說明

行政院衛生署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。有鑒於該要點公告至今已逾十年未修正，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，故擬具「藥物回收作業實施要點」修正草案，修訂重點如下：

- (一) 更明確規範藥物回收作業相關單位（含藥物製造或輸入業者、藥物供應者及衛生主管機關）之責任。（修正規定第二點）
- (二) 修正藥物危害分級及其處置方法，例如將「經依法認定為偽藥、禁藥者或未經核准而製造、輸入之醫療器材者」改列為第一級危害、增訂藥事法第八十條第一項第四款「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」之藥物危害情形。（修正規定第三點及第四點）
- (三) 依據現行藥事法及其相關子法中對於藥物回收之相關規定及實際執行之細節，修正業者執行藥物回收之標準作業程序，例如修正回收作業計畫書內容、增訂回收品之儲存方式、增訂回收報告書內容及函報對象等。（修正規定第六點）