

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	回收作業管理程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	14	版次	○○
發行日期	○○/○○/○○	生效日期	○○/○○/○○		
制定者		日期			
審核者		日期			
最終核准者		日期			

○○股份有限公司	程序書名稱：回收作業管理程序		頁次 Page 3 of 14
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明「回收作業管理程序」制定之目的，以下為範例。

確保供應商正式宣告某一藥品停用或其他狀況發生時，該藥品能迅速且完全被回收。

2 範圍：

註：此項內容為說明「回收作業管理程序」適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部的那些流程，以下為範例。

適用於供應商以書面正式通知某一藥品須進行回收時，本公司配合進行之所有在庫及已出庫藥品之回收作業。

3 職責：

註：此項內容為說明與「回收作業管理程序」有關的權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。

- 3.1 ○○○(部門/人員)：接收回收通知，與客戶聯繫應回收之藥品並提供交易紀錄予供應商。另須負責回收記錄表(SOP-XXX-Y)之歸檔。
- 3.2 ○○○(部門/人員)：至客戶端進行回收藥品的動作。
- 3.3 ○○○(部門/人員)：回收藥品之管理、記錄與跟催。
- 3.4 ○○○(權責主管)：回收記錄表之核對者、模擬回收規劃者。

4 定義：

註：此項內容為說明「回收作業管理程序」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 回收作業：因藥品不符法規、不符公司政策，或對消費者造成疑慮，而進行的藥品收回動作。
- 4.2 模擬回收：模擬回收作業以確保真正面臨藥品回收情形時能有效應對，不需實體處理藥品。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「回收作業管理程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，

○○股份有限公司	程序書名稱：回收作業管理程序		頁次 Page 4 of 14
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

以及在必須時，把執行結果紀錄於那一份表單中。以下為範例。

註 2：GDP 文件自產出至銷毀有其必須遵循的模式，原則上為接收回收通知→連絡客戶→進行回收→管理回收品→供應商回收→歸檔，故編寫此 SOP 之內容時，需將上述流程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第七條、附表六申訴、退回與回收基準規定。

5.1 藥物分級：藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為三級。

5.1.1 第一級藥物：

5.1.1.1 藥事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、未經核准而製造、輸入之醫療器材。

5.1.1.2 藥事法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康之事實之藥物。

5.1.1.3 藥事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、身體或健康之有發生重大損害之虞者。

5.1.2 第二級藥物：5.1.1.2 及 5.1.1.3 以外，藥事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。

5.1.3 第三級藥物：藥事法第八十條第一項第五款製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延之藥物及第六款包裝、標籤、仿單經核准變更登記之藥物。

5.2 接收回收通知：

5.2.1 公司任何員工收到供應商、受託者或衛生主管機關之藥品回收通知應立即轉告○○○(部門/人員)。

5.2.2 由○○○(部門/人員)向通知者索求正式書面通知以作確認，若為第一級及第二級藥物回收作業，則應要求該通知包含：

5.2.2.1 藥物之製造或輸入業者名稱、地址及電話。

5.2.2.2 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。

5.2.2.3 藥物之批號或序號等識別資料及編號。

5.2.2.4 回收之原因及其可能產生之危害。

5.2.2.5 回收方式、回收交付之時間及地點。

5.2.2.6 本公司應配合之事項。

○○股份有限公司	程序書名稱：回收作業管理程序		頁次 Page 5 of 14
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

5.2.3 承 5.2.2，若為第三級藥物回收作業，則應要求該通知包含 5.2.2.2-5.2.2.4 表列之資訊。

5.2.4 若待回收藥品涉及偽藥、禁藥，○○○(部門/人員)須一併填寫偽、禁藥品通報紀錄，讓該案同時進入疑似偽禁藥管理作業程序(SOP-XXX)。

5.3 連絡客戶：

5.3.1 由○○○(部門/人員)以藥品回收通知函(SOP-XXX-Y)通知購買該等須回收藥品之客戶進行回收作業，若為第一級及第二級藥物回收作業，則該通知應包含 5.2.2.1-5.2.2.5 表列之資訊及客戶應配合事項。

5.3.2 承 5.2.1，若為第三級藥物回收作業，則應要求該通知包含 5.2.2.2-5.2.2.4 表列之資訊。

5.3.3 ○○○(部門/人員)應跟催客戶回報要求之資訊，並依藥品交易記錄進行核對，核對後告知○○○(部門/人員)及○○○(權責主管)。

5.4 進行回收：

5.4.1 若待回收藥品為本公司持有西藥許可證之藥品，且屬第一級及第二級藥物，應自公告或依法認定之日起三日內，製作回收作業計畫書(SOP-XXX-Y)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：

5.4.1.1 藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。

5.4.1.2 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。

5.4.1.3 藥物之批號或序號等識別資料及編號。

5.4.1.4 藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。

5.4.1.5 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。

5.4.1.6 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。

5.4.1.7 回收之原因及其可能產生之危害。

5.4.1.8 預定完成回收之日期。

5.4.1.9 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。

5.4.2 若回收藥品為本公司持有西藥許可證之藥品，且屬第三級藥物，應製作回收作業計畫書並留廠(商)備查，其內容應包括 5.4.1.1-5.4.1.5 及 5.4.1.7-5.4.1.9。

○○股份有限公司	程序書名稱：回收作業管理程序		頁次 Page 6 of 14
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.4.3 由○○○(部門/人員)至客戶端進行藥品回收作業，或通知委外業者進行藥品回收。

5.4.4 待回收藥品於全國各倉儲存的庫存必須立即運送至本公司倉庫或本公司之委外倉庫，若供應商以正式書面通知本公司其將直接至本公司之客戶端進行回收作業，則不在此限。

5.4.5 ○○○(部門/人員)須記錄回收情形於回收記錄表(SOP-XXX-Y)，未出售之待回收藥品數量應與公司交易記錄一致；客戶端之回收數量則應與客戶回報之待回收數量一致。

5.4.6 回收記錄表由○○○(權責主管)進行核對。若回收數量有誤需立即與客戶確認並再次進行回收作業。

5.4.7 應依「藥物回收處理辦法」督促各級銷售之藥商製作運銷紀錄，其內容應涵蓋藥品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量；各級藥物回收期限如下：

5.4.7.1 第一級：自依法認定應回收之日起一個月內。

5.4.7.2 第二級：自依法認定應回收之日起二個月內。

5.4.7.3 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。

5.4.8 ○○○(部門/人員)須持續跟催回收情形直至所有待回收藥品回收完畢。

5.4.9 依「回收作業計畫書」執行藥品回收者，應將回收作業即時紀錄，並將其最終結果應紀錄於「回收成果報告書(SOP-XXX-Y)」中。

5.5 管理回收品：

5.5.1 由本公司管理之所有回收藥品應置於特定儲位存放，並以「回收品」標貼註明並上鎖管理。

5.5.2 ○○○(部門/人員)應註記該等回收藥品以確保回收藥品不會再出貨，亦不計入庫存數量中。

5.5.3 若回收藥品非本公司持有西藥許可證之藥品，須持續妥善保存至供應商收回。

5.5.4 若回收藥品為本公司持有西藥許可證之藥品，且屬第一級及第二級藥物，須依下列步驟處理之：

5.5.4.1 若為藥事法規範之偽藥、禁藥及劣藥，沒入銷燬之。

5.5.4.2 若為 5.1.2.2-5.1.2.3 規範之藥物，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

○○股份有限公司	程序書名稱：回收作業管理程序		頁次 Page 7 of 14
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

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。

5.5.4.3 若回收處理涉及銷毀，○○○(部門/人員)須一併填寫藥品銷燬申請單(SOP-XXX-Y)，讓該案同時進入藥品銷燬作業程序(SOP-XXX)。

5.5.5 若回收藥品為本公司持有西藥許可證之藥品，且屬第三級藥物，送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始可販賣。

5.5.6 若回收藥品為本公司持有西藥許可證之藥品，且屬第一級及第二級藥物，○○○(部門/人員)須於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：

5.5.6.1 同 5.4.1.1-5.4.1.3 所述內容。

5.5.6.2 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。

5.5.6.3 各回收對象之回收品項及數量明細。

5.5.6.4 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。

5.5.6.5 就回收原因之後續預防矯正措施。

5.5.7 本公司由○○○(部門/人員)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：

5.5.7.1 同 5.4.1.1-5.4.1.3 所述內容。

5.5.7.2 回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量。

5.5.7.3 辦理驗章之原因及依據。

5.6 供應商回收：

5.6.1 供應商可至本公司倉庫、本公司委外之倉庫或本公司客戶端進行回收。

5.6.2 由○○○(部門/人員)提供該批次藥品交易紀錄予供應商。

5.6.3 ○○○(部門/人員)須要求供應商於回收記錄表簽名並註明回收日期，若供應商直接至本公司之客戶端進行回收作業，應由○○○(部門/人員)向供應商索取回收明細，並獲得供應商正式書面授權後方可代供應商簽署回收日期及○○○(部門/人員)之名字，並於備註欄備註代簽原因。在此前提，記錄日期與供應商回收日期應為同一天。

5.7 歸檔

○○股份有限公司	程序書名稱：回收作業管理程序		頁次 Page 8 of 14
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.7.1 所有記錄藥品皆完成回收後，其回收記錄表、回收作業計畫書、回收成果報告書及任何上下游之間的回收通知皆應由○○○(部門/人員)歸檔並保存至少 5 年。

5.8 模擬回收

5.8.1 每年至少需進行一次模擬回收。

5.8.2 由○○○(權責主管)擬定該年度進行模擬回收作業之日期、產品名稱與批號，再由○○○(部門/人員)轉告○○○(部門/人員)及○○○(部門/人員)。

5.8.3 由相關人員進行回收、處理實體藥品以外之所有 5.1-5.3 步驟。

5.8.4 ○○○(部門/人員)須記錄模擬回收情形於回收記錄表，並在備註欄註記「模擬回收」。

5.8.5 回收記錄表由○○○(權責主管)進行核對。

5.8.6 由○○○(部門/人員)彙整本次模擬回收之所有記錄，整理成回收成果報告書。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「回收作業管理程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：回收記錄表 (SOP-XXX-Y)

6.2 附件二：回收作業計畫書 (SOP-XXX-Y)

6.3 附件三：藥品回收通知函 (SOP-XXX-Y)

6.3 附件四：回收成果報告書 (SOP-XXX-Y)

*** 本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 文件。**

回收作業計畫書

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

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：

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xxxxxx ◇◇ 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xxxxxx 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

回收作業計畫書

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

內履管。

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：_____

藥品回收通知函

藥品回收通知函

○年○月○日

藥品回收通知：

廠商名稱：○○○○○○○有限公司

產品中文品名：○○○○○○○

產品英文品名：○○○○○○○

藥品許可證字號：衛署○○字第○○○○○○○號

回收批號：○○○○○○○

您好：

內容簡述「產品回收原因」、「可能產生之風險」、「藥物供應者應採取措施（如請先行將暫停販售該批號產品）」、「產品回收方式（如將請專人至貴院收回該批號藥品）」、「廠商聯絡人及聯絡方式」..等。

藥品許可證持有廠商名稱

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： _____

