

藥物回收處理辦法修正總說明

藥物回收處理辦法(以下簡稱本辦法)於一百零四年八月五日發布施行。就包括偽、劣、禁藥等非法或不良藥品為有效及迅速之回收，以避免病患或消費者生命、身體健康之損害。又醫療器材管理法業於一百十年五月一日施行，依該法第五十八條第三項規定，應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項，應適用醫療器材回收處理辦法之規定，即藥物回收處理辦法有關醫療器材之規定，不再適用，爰修正本辦法，名稱並修正為「藥品回收處理辦法」，其修正重點如下：

- 一、回收作業分級之規定。(修正條文第二條)
- 二、回收作業完成期限之規定。(修正條文第三條)
- 三、各級藥品回收作業之對象及回收市售品與庫存品處置方式之規定。
(修正條文第四條及第五條)
- 四、各級衛生主管機關命業者啟動第一級及第二級回收時，應向中央及其他地方衛生主管機關進行通報並得將藥品回收資訊公開之規定。
(修正條文第六條及第七條)
- 五、藥品製造及輸入業者應建完整之運銷紀錄之規定。(修正條文第八條)
- 六、藥品製造及輸入業者應訂定藥品回收作業規定，並定明其內容。
(修正條文第九條)
- 七、藥品製造及輸入業者執行各級回收作業，應限期通知直接銷售對象，並就通知內容為記錄與保存之規定。(修正條文第十條)
- 八、藥品製造及輸入業者執行各級回收作業，應製作回收作業計畫書，並限期陳報衛生主管機關備查。(修正條文第十一條及第十二條)
- 九、地方衛生主管機關應督導及抽查轄內醫療機構、藥局與藥商辦理回收作業之規定。(修正條文第十三條)
- 十、藥品製造或輸入業者對於回收藥品，應予識別、標示及分別存放之規定。(修正條文第十四條)

十一、執行回收成果報告書應記載內容及限期陳報主管機關之規定。

（修正條文第十五條及第十六條）

十二、地方衛生主管機關應確認回收藥品最終處置方式及結果之規定。

（修正條文第十七條）

藥物回收處理辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品回收處理辦法	藥物回收處理辦法	依醫療器材管理法第五十八條第三項規定，管理應回收之醫療器材，應適用醫療器材回收處理辦法之規定，藥物回收處理辦法有關醫療器材之規定，不再適用，爰刪除本辦法中有關醫療器材部分條文內容，並修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
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。	本條未修正。
第二條 <u>本法第八十條第一項第一款、第二款、第四款至第六款應回收之藥品</u>，分為下列三級： 一、第一級： （一）本法第八十條第一項第二款之偽藥、禁藥。 （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品。 （三）本法第八十條第一項第一款藥品、第二款之劣藥及第四款藥品，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之本法第八十條第一項第一款藥品、第二款之劣藥及第四款藥品。 三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥品。	第二條 <u>藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度</u>，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<u>第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材</u>。 （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、<u>第三款不良醫療器材</u>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，	一、將「藥物」修正為「藥品」並刪除第一款第一目、第三目及第二款有關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌作文字修正。 二、調整條文敘述方式，惟分級仍依回收藥品對人體健康之風險程度進行分級。 三、新增第二項規範本法第一項第七款公告應回收藥品之分級。

<u>中央衛生主管機關依本法第八十條第一項第七款公告應回收之藥品時，得包括前項回收之分級。</u>	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 <u>藥品製造或輸入業者，應依下列期限，辦理回收完畢：</u> 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：自藥品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。 <u>中央衛生主管機關依本法第八十條第一項第七款公告應回收之藥品時，其未依前條第二項公告分級者，應明定回收之期限。</u> <u>偽藥、禁藥及劣藥回收後，直轄市、縣（市）衛生主管機關應依本法第七十八條及第七十九條規定處理。</u>	第三條 <u>藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：</u> 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。 <u>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。</u>	一、將「藥物」修正為「藥品」並刪除現行條文第二項有關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明。 二、新增第二項規範本法第一項第七款公告應回收藥品需定明回收期限；其餘項次遞移。
第四條 <u>藥品製造或輸入業者，其藥品回收作業之對象如下：</u> 一、第一級、第二級及本法第八十條第一項第七款公告回收之藥品：醫療機構、藥局及藥商。 二、第三級：藥局及藥商。	第四條 <u>藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象如下：</u> 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。	一、將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。 二、定明本法第一項第七款公告應回收藥品之回收對象。
第五條 <u>醫療機構、藥局及藥商，應自中央衛生主管機關公告或依法認定之日</u>	第五條 <u>依第三條規定回收之藥物，連同其庫存品，應依下列規定處</u>	一、將「藥物」修正為「藥品」並刪除現行條文第一款第二目有

起，停止本法第八十條第一項第一款、第二款與第四款藥品之輸入、製造、批發、陳列、調劑及零售。 本辦法回收之藥品市售品及庫存品，應依下列規定處理： 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品、第二款劣藥： （一）屬本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、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。 （二）屬國外輸入者，應即封存，並由直轄市、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。 三、本法第八十條第一項第五款及第六款藥品：經直轄市、縣（市）衛生主管機關核准驗章後，於藥品有效期間或保存期限內，仍得販賣。但屬第六款之仿單變更者，藥品製造或輸入業者，於完成通知直接銷售對象變更內容後，得免辦理驗章。 四、本法第八十條第一項第七款應回收之藥品：依公告指定方式辦理。	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。	關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌修文字及體例。 二、第一項由藥事法施行細則第三十七條第一項移列修正。 三、第二項第一款由現行條文第一款第一目移列。 四、第二項第二款由現行條文第一款第二目移列並酌修文字及體例。 五、第二項第三款前段由現行條文第二款移列，另因國際間針對藥品仿單內容變更僅進行通知未有執行驗章之規定，且考量實務執行上仿單有變更者，於拆除外盒確認仿單內容除涉及西藥優良運銷準則外，亦涉及藥物優良製造準則，對於藥品輸入業者要求其符合藥物優良製造準則顯不合理，爰增訂第二項第三款後段得免除驗章規定。 四、新增第二項第四款，定明本法第一項第七款公告應回收之藥品，需依照公告指定方式辦理。
--	---	--

第六條 直轄市、縣（市）衛生主管機關，命其轄內藥品製造或輸入業者啟動第一級或第二級藥品回收作業時，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。	將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。
第七條 各級衛生主管機關對於回收之藥品，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布下列資料： 一、品名、許可證字號。 二、規格、批號、序號，或其他識別資料、編號。 三、製造或輸入業者之名稱及地址。 四、回收原因。	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。	將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌修文字及將規定內容分款明列。
第八條 藥品製造或輸入業者，應製作銷售藥品之完整運銷紀錄，並要求其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄；其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。	將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。
第九條 藥品製造或輸入業者，應訂定藥品回收作業規定，並據以執行；其規定內容如下： 一、回收作業之組織。 二、回收人員及任務。 三、回收作業計畫書範本。 四、回收之通知方式。 五、回收及處理方式。 六、回收成果報告書範本。	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。	將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌修文字及將規定內容分款明列。
第十條 前條第四款通知之對象，為藥品製造或輸入業者直接銷售之醫療機構、藥局及藥商。 前項通知之內容，應	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，	一、第一項規定由現行條文第一項及第十一條第一項移列，並酌修文字及體例，將「藥物」修正為「藥

包括下列事項： 一、藥品之製造或輸入業者名稱、地址及電話。 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、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、<u>受通知對象應配合辦理之事項。</u> <u>藥品製造或輸入業者，應依下列期限，完成第一項通知：</u> 一、<u>第一級及第二級：自公告之次日起二十四小時內，或依法認定之日起二十四小時內。</u> 二、<u>第三級：自藥品許可證到期日之次日起一星期內，或依法認定應回收之次日起一星期內。</u> 三、<u>本法第八十條第一項第七款應回收之藥品：依公告指定方式辦理。</u> 藥品製造或輸入業者，應記載其通知之醫療機構、藥局及藥商與接收通知之人員、通知之時間與方式及負責通知之人員。 <u>前項通知應作成紀錄，並至少保存五年。</u>	<u>通知第四條第一款之直接銷售對象。</u> 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、<u>直接銷售對象應配合之事項。</u> 藥物製造或輸入業者應記載其通知之<u>直接銷售對象</u>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<u>第四條第二款之直接銷售對象。</u> <u>前條第二項至第四項規定，於本條情形準用之。</u>	品」，理由同本辦法名稱修正之說明。 二、第三項由現行條文第十條第一項前中段移列，並酌修文字及體例，另增訂第二款，第三級回收作業應行通知之期限，及增訂第三款，定明本法第八十條第一項第七款應回收之藥品依公告指定方式辦理；其餘項次遞移。
第十一條 藥品製造或輸入業者對於第一級及第二級藥品回收作業，應自公告或依法認定之日起三日內，<u>依第九條第三款範本製作計畫書，報所在地直</u>	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<u>回收作業計畫書</u>陳報所轄直轄	條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。

轄市、縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關；<u>各級</u>主管機關得要求其更正。 前項計畫書，應包括下列事項： 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。 三、藥品之批號、序號，<u>或其他識別資料、編號</u>。 四、藥品於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。 五、藥品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、國內製造藥品輸出者，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、通知該藥品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。	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。	
第十二條 藥品製造或輸入業者對於第三級藥品回收作業，應依第九條第三款<u>範本</u>製作計畫書，並留廠（商）備查；其內容應包括下列事項： 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。	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。	條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。

二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。 四、藥品於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。 五、藥品於國內直接銷售之藥局、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、通知該藥品直接銷售之藥局、藥商之方式與內容，及其他擬採取之相關措施。	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。	
第十三條 直轄市、縣（市）衛生主管機關，應督導轄區內醫療機構、藥局及藥商，依本法第八十條規定辦理藥品回收事宜。 直轄市、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，確認回收藥品下架及其他回收作業程序。	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。	條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。
第十四條 藥品製造或輸入業者，對於回收之藥品及其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。	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。	條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。
第十五條 藥品製造或輸入業者，應於第一級及第二級回收藥品，完成回收之日起三日內，依第九條第六款範本製作成果報告	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	條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。

書，報所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關；各級主管機關得要求其補正。 前項回收成果報告書，應包括下列事項： 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。 四、回收藥品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。	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。	
第十六條 藥品製造或輸入業者，為辦理第三級回收藥品之驗章，應填具驗章申請書，送直轄市、縣（市）衛生主管機關核准。 前項驗章申請書，應包括下列事項： 一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。 二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。 三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。	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。	條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。

四、回收藥品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。	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<u>十七</u>條 直轄市、縣（市）衛生主管機關，應就第一級及第二級藥品回收作業之後續處理方法及日期，對轄區內藥品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<u>十八</u>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。	條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。
第<u>十八</u>條 本辦法自發布日施行。	第<u>十九</u>條 本辦法自發布日施行。	條次變更，內容未修正。