

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

附件三

客訴處理流程圖：

營管部門市接獲：

1. 購戶以電話、信函或親自至門市通報怨訴
2. 「全國藥品不良品通報中心」以電子郵件方式通報怨訴

1 日曆天內

涉及購戶減損作業

1. 通知購戶，請購戶填寫「產品怨訴單」並確認是否涉及減損、退貨及換貨補償
2. 通報品保部立案客訴，並執行後續調查

涉及本廠減損或銷燬作業

營管部提供

1. 管制藥品製藥工廠發售藥品認購憑證^{*2}
2. 管制藥品出廠運輸憑照^{*2}

進行退貨作業

營管部通知購戶辦理減損作業^{*1}

立案

品保部填寫「購戶怨訴紀錄及調查報告」並進行調查

辦理減損^{*4}或銷燬相關作業

(需銷燬之退貨品需移轉至本廠拒用區)

購戶辦理減損申報作業

開立CAPA
或回收作業

進行移轉作業

調查結束

需銷燬、換貨補償

減損證明文件^{*3}

影本

後續追蹤

品保部追蹤以下事項：

1. 減損：檢附減損證明或衛福部食藥署來函影本
2. 換貨補償：檢附簽結署內公文影本
3. 退回品：「管制藥品製藥工廠發售藥品認購憑證」清單單號
4. 依限回復「全國藥品不良品通報中心」
5. 通知購戶調查完成日期

影本

簽核至署內，
一層決行

換貨補償
年度銷燬

結案歸檔

註*1：若購戶涉及減損作業，品保部需檢附購戶之減損證明於「購戶怨訴紀錄及調查報告」並填寫申報減損之日期。

註*2：需退回之產品由營管部開立「管制藥品製藥工廠發售藥品認購憑證」併「管制藥品出廠運輸憑照」辦理退貨。

註*3：購戶辦理之減損作業，需提供減損證明；由本廠辦理之減損作業，需提供衛福部食藥署來函提供給品保部後續追蹤。

註*4：營管部門市人員接獲購戶要求怨訴品由本廠辦理時，則進行退貨作業，待退貨後由營管部門市人員併其相關資料及退回之怨訴品辦理減損申報；若遇特殊減損案例須將怨訴品退回本廠執行後續調查，營管部門市人員需將怨訴品移轉至本廠拒用區後，由營管部辦理減損作業、由品保部執行調查。