

藥物回收處理辦法草案總說明

為明定藥事法第八十條第一項之藥物，可能造成使用者危害時，相關單位如何依法進行藥物回收之各項規定，依藥事法第八十條第三項規定，爰擬具「藥物回收處理辦法」草案，計十三條，其要點如下：

- 一、 法源依據。(草案第一條)
- 二、 回收作業之分級。(草案第二條)
- 三、 各級回收作業之回收完成期限。(草案第三條)
- 四、 回收藥物之處置方式。(草案第四條)
- 五、 各級衛生主管機關啟動第一級及第二級回收應通報之單位，以及得將藥物回收資訊公開。(草案第五條)
- 六、 藥物製造、輸入業者及藥物販賣業者執行藥物回收之應遵循事項。(草案第六條至第八條、第十條、第十一條)
- 七、 各直轄市、縣(市)衛生主管機關之應督導藥商執行回收之事項。(草案第九條)
- 八、 藥物製造、輸入業者所在地之直轄市、縣(市)衛生主管機關之應查核確認第一級及第二級回收作業，其回收產品之最終處置方式與結果。(草案第十二條)
- 九、 本辦法之施行日期。(草案第十三條)

藥物回收處理辦法草案

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。	本辦法之法源依據。
第二條 藥物回收作業依回收藥物對人體健康之風險程度分為下列三級： 一、第一級： (一) 本法第八十條第一項第二款之偽藥、禁藥及第三款之未經核准而製造、輸入之醫療器材。 (二) 本法第八十條第一項第一款之藥物、第二款之劣藥、第三款之不良醫療器材及第四款之藥物，經衛生主管機關認定有發生重大損害之虞者。 二、第二級：本法第八十條第一項第一款之藥物、第二款之劣藥、第三款之不良醫療器材及第四款之藥物。 三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款之藥物。 依本法第八十條第一項第七款規定應回收之藥物，其分級歸屬，於中央衛生主管機關依該款規定公告時定之。	明定藥物回收作業之分級，依回收藥物可能對人體健康所造成之風險，將回收作業分為三級。
第三條 藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢： 一、第一級：自公告或依法認定應回收之日起，一個月內。 二、第二級：自公告或依法認定應回收之日起，二個月內。 三、第三級：自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內。 應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥、不良醫療器材及未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣(市)衛生	明定各級藥物回收作業完成之期限。

主管機關得逕依本法第七十七條至第七十九條規定辦理。	
第四條 依前條回收之藥物，其處置方式，依本法施行細則第三十七條規定辦理。 屬第二條第二項之回收藥物，其處置方式由中央衛生主管機關依個案之具體情節定之。	明定回收藥物之處置方式。
第五條 製造或輸入業者所轄之直轄市或縣（市）衛生主管機關，於命啟動第一級及第二級回收時，應通報中央及各直轄市或縣（市）衛生主管機關。 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、規格及藥物許可證字號、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、地址及電話及回收原因。	明定各級衛生主管機關於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。 明定衛生主管機關得將藥物回收資訊公開，以維護民眾知的權利。
第六條 藥物製造或輸入業者平時應建立銷售藥物之完整運銷紀錄及回收作業程序。 運銷紀錄應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。	明定藥物製造或輸入業者應建立回收作業程序、完整之運銷紀錄，及運銷紀錄應包含之內容。
第七條 藥物製造或輸入業者執行藥物回收作業，應訂定回收作業計畫書。其回收屬第一級及第二級者，應送中央衛生主管機關核定；屬第三級者，應送所轄直轄市或縣（市）衛生主管機關核定後，報中央衛生主管機關備查。 前項計畫書之內容應包括下列事項： 一、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。 二、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。 三、藥物之批號或序號等識別資料與編號。	明定藥物製造或輸入業者執行藥物回收作業，應訂定回收作業計畫，及其記載之內容。

四、藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。 五、藥物於國內之直接銷售對象之名稱、地址及其各別之銷售數量。 六、藥物於國內製造有輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。 七、預定完成回收日期。 八、回收之原因及其可能產生之危害。 九、通知該藥物直接銷售對象之方式及內容，以及其他擬採取之相關作為。	
第八條 藥物製造或輸入業者執行藥物回收作業，應發出回收通知予直接銷售對象。 前項通知之內容，應至少包括下列事項： 一、回收藥物之品名、規格及藥物許可證字號。 二、回收藥物之批號或序號等識別資料與編號。 三、回收之原因及其可能產生之危害。 四、醫療機構、藥局及藥商需配合之事項。 五、回收藥物之製造或輸入業者名稱、地址及電話。 六、回收方式及回收交付之時間與地點。 回收通知應各別做成紀錄，記載其通知發出時間、方式，及發出通知人員、接收通知對象之姓名或名稱。 前項紀錄應至少保存五年。	明定藥物製造或輸入業者執行藥物回收作業，應通知其直接銷售對象、其通知應具備之內容，通知應作成紀錄及紀錄保存年限。
第九條 直轄市、縣(市)衛生主管機關應督導轄內醫療機構、藥局及藥商依本法第八十條規定辦理藥物回收事宜。 直轄市、縣(市)衛生主管機關應於	有關教示直轄市、縣(市)衛生主管機關應督導轄內醫療機構、藥局及藥商配合辦理回收之規定。

其本身或接獲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。	
第十條 藥物製造或輸入業者對於回收之藥物，連同其庫存品，應予識別與標示，並分別存放。	規範藥物製造或輸入業者於儲存收回之市售品及其庫存品時，為避免發生混淆或誤用之情形，應予識別與標示，並與其他產品分別儲存，以待最終處置。
第十一條 藥物製造或輸入業者應製作執行回收成果報告書，並於完成回收日起三日內提報予所轄直轄市、縣(市)衛生主管機關核定及中央衛生主管機關備查。 前項報告書應包括下列資料： 一、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。 二、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。 三、藥物之批號或序號等識別資料與編號。 四、回收藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量(分別記載已回收及未回收之品項與數量)及庫存量。 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、預定後續處置方法及日期。 七、針對該次回收事件後續之預防矯正措施。	明定藥物製造或輸入業者應製作執行回收成果報告書、其應記載之內容及提報衛生主管機關之期限。
第十二條 直轄市或縣(市)衛生主管機關對於轄區內藥物製造或輸入業者之第一級及第二級回收藥物，應查核確認其回收產品之最終處置方式及結果，並將查核結果報中央衛生主管機關備查。	明定第一級及第二級回收藥物，直轄市、縣(市)衛生主管機關應確認其最終處置方式及結果。
第十三條 本辦法自發布日施行。	明定本辦法之施行日期。