

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

179

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年6月6日

發文字號：衛食藥字第1050010544號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	105年6月13日		
批閱	董事長	常務理事	常務理事

公告之

理事長壽偉瑾

主旨：為因應「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」開放藥物回收案件線上登錄功能，請貴會轉知所屬相關資訊，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年5月31日FDA器字第1051604738號函。
- 二、為強化藥品及醫療器材之回收管理，衛生福利部食品藥物管理署於「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」（以下簡稱本系統）中建置「藥品回收作業」及「廠商醫材回收通知」等2項功能（相關操作方式詳參<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>，廠商回收作業操作步驟）。
- 三、請貴會轉知所屬會員，藥品或醫療器材許可證持有商於進行藥品或醫療器材回收作業時，除依「藥物回收處理辦法」之規定辦理外，另請於啟動回收作業同時至本系統填報相關資訊，並於後續檢送回收報告書時註明填報完成。
- 四、如尚未申請本系統之使用帳號者，請至系統登入畫面（<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>）下載「藥物食品化粧品上市後品質管理系統廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」，並於填寫完畢後行文至衛生福利部食品藥物管理署。
- 五、若在使用上出現問題，請聯繫以下承辦人：（一）藥品問題：

裝

訂

線

(02) 2787-8000轉7412、7416(二)醫材問題：(02) 2787-8000轉7572、7519(三)資訊問題：(02) 2715-2222轉326。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市商業會、新竹市工業會
副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行