

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

194

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@hcehb.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29日

發文字號：衛食藥字第1050012646號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

發文日期	105年7月5日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告之 理事長壽偉瑾

主旨：為健全藥品運銷鏈之管理，藥商應建立完整藥品運銷紀錄，依藥物回收處理辦法相關規定辦理藥品回收事宜，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年6月28日FDA風字第1051103504號函辦理。

二、依據藥物回收處理辦法規定：

(一)第8條規定：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。

(二)第12及13條規定：第一級、第二級及第三級藥物回收作業之回收作業計畫書，應包括藥物之批號或序號等識別資料及編號；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等資訊。

三、復依藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範第一部（PIC/S GMP Part I）第8.13項規定，運銷紀錄應易為負責回收的人員取得，且應包含關於批發商和直銷客戶的充分資訊（連同地址、上、下班時間的電話/傳真號碼、送交的批次

裝

訂

線

和數量)，包含輸出的產品和醫療用樣品在內。

- 四、邇來屢見業者執行藥品回收作業時，未能提供完整藥品運銷紀錄或提供之紀錄不實，如廠商無法提供各受貨者之藥品批號、運銷紀錄無法追溯至醫療機構及藥局、紀錄有誤植等情形，未能落實配合回收作業，影響消費者用藥安全。
- 五、日後若經查獲所提供之藥品運銷紀錄不完整或不實，致未能完成回收業者，衛生福利部食品藥物管理署將依違反藥事法相關規定處辦。

正本：新竹市中藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市工業會

副本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市醫師公會、新竹市中醫師公會、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