

主旨：有關藥品製造或輸入業者應主動通報嚴重產品品質問題，以及有關西藥品回收之相關注意事項，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

發文機關：行政院衛生署食品藥物管理局

發文字號：行政院衛生署食品藥物管理局 101.05.28. FDA藥字第1011403783號

發文日期：民國101年5月28日

主旨：有關藥品製造或輸入業者應主動通報嚴重產品品質問題，以及有關西藥品回收之相關注意事項，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。說明：

- 一、依據藥事法第80條及其施行細則第37條、消費者保護法第36條至第38條及其施行細則第33條及34條、藥物製造工廠設廠標準第34條、國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S GMP）及藥物回收作業實施要點等相關規定。
- 二、藥物不良品之通報與回收為藥政管理上之重要一環，為保障民眾用藥安全，藥物製造或輸入業者若發現自身藥品有製造瑕疵、產品變質、出現仿冒品或任何其他嚴重之品質問題，應立即主動通報本局並採取後續因應措施，以迅速阻絕民眾接觸不良品之機會。
- 三、製造或輸入業者執行西藥品不良品或疑似不良品回收作業時之相關注意事項如下：
 - （一）依「藥物回收作業實施要點」之危害分級執行回收等相關作業，其危害分級範例如附件 1。
 - （二）屬第一級或第二級危害之回收時程：
 1. 以 1個月內完成回收作業為原則，如無法於期限內完成者，可提具合理理由，向本局提出延長回收時程之說明，惟藥品回收時程不得超過 3個月。
 2. 如屬第一級危害者，必要時本局得依據消費者保護法相關規定，要求業者於更短期限內完成回收作業。
 - （三）啟動藥品回收作業前，應儘速擬訂回收計畫書（含給予該藥物供應者之回收通知函）（範本如附件 2）交付本局核備，並依本局核定之回收通知函儘速通知該藥物供應者（含下游藥商、藥局及醫療機構）。
 - （四）完成藥品回收作業時，應將回收報告書（含處理過程及結果）函報本局及所轄地方衛生主管機關備查，回收報告書內容參照附件 3。

正本：台北市西○代理商業同業公會、台北市西○商業同業公會、台灣區製○工業同業公會、中華民國西○代理商業同業公會、中華民國製○發展協會、中華民國開發性製○研究協會、社團法人中華民國學○藥協會、社團法人台灣藥○品質協會、社團法人中華無○製劑協會、財團法人醫○工業技術發展中心、財團法人生○技術開發中心副本：各縣市衛生局、本局風險管理組、財團法人醫○品查驗中心