

附表六 客戶申訴、退回與回收基準

- 6.1 原則：所有申訴、退回、疑似偽、禁藥及回收品須記錄且依書面程序謹慎處理，紀錄應可供主管機關隨時取得。任何退回品於取得重新銷售核准前，應由指定人員執行評估。
- 6.2 申訴：
- 6.2.1 申訴應記錄所有原始細節，應區分藥品品質及運銷相關之申訴；如發生關於藥品品質及疑似藥品瑕疵之申訴，應立即通知製造商及藥品許可證持有人；任何藥品運銷之申訴應詳細調查以確認申訴之來源或原因。
- 6.2.2 如發現或懷疑藥品有瑕疵，應調查該藥品之其他批次。
- 6.2.3 應指定人員負責處理申訴問題。
- 6.2.4 必要時，申訴經調查及評估後，應採取適當之後續追蹤調查行動，並通知主管機關。
- 6.3 退回品：
- 6.3.1 退回品須依書面流程處理，此流程應將與藥品有關之風險基礎、任何特殊儲存要求及藥品自原始出貨後所經歷之時間等納入考量。退回作業應依我國法令之規定及契約處理，且須維持退回品之紀錄。
- 6.3.2 已離開藥商作業場所之藥品應符合以下情況，始得退回至可銷售品庫存：
- (1) 藥品之外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
 - (2) 由藥局退回之藥品，應於經評估可接受之時間退回。
 - (3) 經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定之儲存要求。
 - (4) 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。藥商有合理證據（如透過原始送貨單影本或相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等）證明藥品已供應至該客戶。
- 6.3.3 需要特殊儲存條件（如低溫）之藥品，僅於文件證明藥品一直儲存於允許之儲存條件內，始得退回至可銷售品庫存。如有任何偏差發生，須於可證明藥品完整性之條件下進行風險評估。
其證明應涵蓋下列過程：
- (1) 運送至客戶。
 - (2) 藥品之檢查。
 - (3) 運送包裝之拆封。
 - (4) 退回藥品之包裝。
 - (5) 收集藥品並退回給藥商。
 - (6) 運輸過程中之溫度紀錄。
 - (7) 退回運銷點之冷藏庫。
- 6.3.4 退回至可銷售品庫存之藥品，其放置應使先到期先出之系統有效運作。
- 6.3.5 遭竊後取回之藥品不得回至可銷售品庫存及販賣給消費者。
- 6.4 偽、禁藥：
- 6.4.1 應立即停止疑似偽、禁藥之銷售及運銷。
- 6.4.2 藥商識別出任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥，必須立即通知主管機關及藥品許可證持有人，並依主管機關指示執行相關作業；應具備程序確認上述作業執行之有效性，並記錄所有原始細節及調查。
- 6.4.3 任何於供應鏈發現之偽、禁藥，應立即進行實體隔離，並存放於遠離其他藥品之專用區域，且應適當標示。所有相關活動應予以文件化並保留紀錄。
- 6.4.4 確認為偽、禁藥時，應有正式處置決策，包括因應公共衛生、法規需求所保

留之任何必要樣本，並將該藥品從市場下架，以確保藥品不會重新進入供應鏈。所有相關決策應予以記錄。

6.5 藥品回收：

- 6.5.1 應具備適當文件及程序以確保藥品接收與運銷之追溯，以利藥品回收。
- 6.5.2 如發生藥品回收之情形，應依緊急程度通知藥品運銷之所有客戶及告知清楚之行動指令。
- 6.5.3 所有藥品回收應告知主管機關，如藥品已輸出，須依我國法令之規定通知國外之相關單位回收該藥品。
- 6.5.4 應至少每年一次評估藥品回收作業安排之有效性。
- 6.5.5 回收作業於任何時候應能立即啟動。
- 6.5.6 藥商必須遵守回收訊息之指令，必要時，該回收訊息應經主管機關核准。
- 6.5.7 執行任何回收作業時應即時記錄，並將紀錄立即提供給主管機關。
- 6.5.8 運銷紀錄應使回收權責人員易於取得，且應包含關於藥商及直接銷售客戶之充分資訊（包含地址、上下班時間之電話與傳真號碼、藥品批號及數量），包含輸出藥品及藥品樣品於內。
- 6.5.9 回收作業之進度應予記錄並提出最終報告，包括回收藥品之數量調和。