

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)