

藥事法施行細則第三十七條修正草案總說明

藥事法施行細則第三十七條主要規範藥物製造或輸入業者依據藥事法第八十條執行藥物回收作業，以及藥商、醫療機構及藥局配合藥物回收之相關事項。本部配合藥事法第八十條第三項規定之修正，業已於一百零四年八月五日制定「藥物回收處理辦法」，訂定藥物製造或輸入業者於執行藥物回收作業之分級、處置方法、實施方式及其他應遵循事項，為求法規之一致性，爰刪除該條文中有關藥物製造或輸入業者執行藥物回收之相關規範。另針對藥事法第八十條第一項第一款至第四款之藥物回收，因涉及藥物品質或安全疑慮，為確保回收訊息能確實傳遞至最下游之藥局及醫療機構，爰新增經營藥物批發業務之販賣業者，於接獲該等藥物回收通知時，應配合通知其直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之相關規定，以及應將運銷紀錄提供藥物製造或輸入業者，以利藥物製造或輸入業者製作回收成果報告書。