檔 號: 保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人:馮立德

聯絡電話:(02)27877172 傳真:(02)27877178

電子信箱: a030170031@fda.gov.tw

受文者:中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期:中華民國105年6月28日 發文字號:FDA風字第1051103504號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

裝

訂

線

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

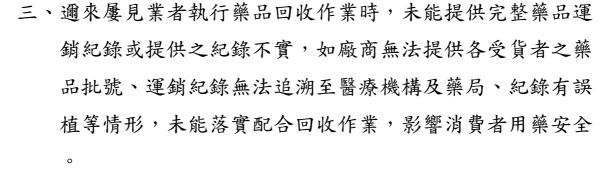
,詳如說明段,請轉知所屬會員知照。

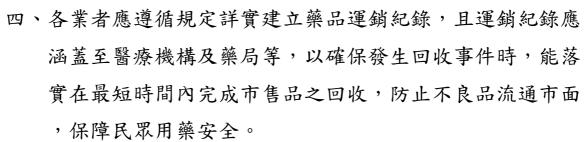
說明:

- 一、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。
- 二、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、送交的批次和數量),包含輸出的產品和醫療用樣品在內。









- 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 能完成回收作業者,本署將依違反藥事法相關規定處辦。
- 六、請各地方政府衛生局協助督導轄區內藥商,依藥物回收處理辦法相關規定辦理藥品回收事宜。

正本:地方政府衛生局、台灣製藥工業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥、代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台灣國際物術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、新北市進出口商業同業公會

副本: 電2016-06-29文 交10:版:28章





線