

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：

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。



三、邇來屢見業者執行藥品回收作業時，未能提供完整藥品運銷紀錄或提供之紀錄不實，如廠商無法提供各受貨者之藥品批號、運銷紀錄無法追溯至醫療機構及藥局、紀錄有誤植等情形，未能落實配合回收作業，影響消費者用藥安全。

四、各業者應遵循規定詳實建立藥品運銷紀錄，且運銷紀錄應涵蓋至醫療機構及藥局等，以確保發生回收事件時，能落實在最短時間內完成市售品之回收，防止不良品流通市面，保障民眾用藥安全。

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，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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市生物技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：2016-06-29
10:15:28