

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳佩芬
電話：1999(外縣市請撥27208889)分機7077
傳真：02-2720-5321
電子信箱：caffeine8@health.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30日
發文字號：北市衛食藥字第10553890700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，請查照。

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，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





裝

- 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、請轉知所屬會員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。
 - 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，將依違反藥事法相關規定處辦。
 - 六、為維護民眾用藥安全及權益，惠請轉知所屬會員配合下架回收相關事宜。

正本：台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署



訂



32 線