

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-26531278

聯絡人及電話：謝綺雯 02-26531016

電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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99年4月22日

發文字號：署授食字第0991101443號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申本署於89年5月16日衛署藥字第89027604號公告有關『藥物回收作業實施要點』之規定，藥品製造業者於有事實認定其提供之藥品有危害使用者安全與健康之虞者，應主動通報並依該要點回收，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、為保障民眾用藥安全及降低民眾誤用不良品之機會，藥物不良品之通報與回收為藥政管理上之重要一環，透過該機制，可快速阻絕民眾接觸不良品之機會。
- 二、本署於民國九十三年起委託財團法人藥害救濟基金會辦理相關通報作業』，負責接受各醫療院所、藥局、藥商及消費者之藥物不良品通報作業，衛生主管機關可依該通報訊息立即執行後續處理，並公布於網站，降低消費者誤用機會。
- 三、藥品製造業者對其上市之藥品應負起監視與自主管理責任，當發現產品有危害使用者安全與健康之虞，例如持

裝

訂

線

續性安定性試驗(on-going stability) 結果不符規格時，應
行主動通報。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中
華民國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、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業
同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人
醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質
協會

副本：財團法人藥害救濟基金會、宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、臺北市政府衛
生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生
局、苗栗縣政府衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、南投縣政府衛生局、
雲林縣衛生局、彰化縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛
生局、臺南縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛
生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福
建省連江縣衛生局

行政院衛生
署 校對章

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行