衛生署公告之藥物回收作業實施要點

中華民國 89.05.16

衛署藥字第八九○二七六○四號

依據: 一、 藥事法第七十六條、七十七條、八十條，藥事法施行細則第三十七條。

二、 消費者保護法第十條、三十三條至三十七條，消費者保護法施行細則第三 十三條及三十四條。

說明: 一、 本要點係依據藥事法及相關法規，將藥物之危害，依其嚴重程度分為第一、二、三級來處理。

二、 藥商對已上市之藥物，應負起品質及安全監視之責任。當藥物有危害使用者安全與健康之虞時，應依本要點回收藥物。

公告事項:「藥物回收作業實施要點」

一、 行政院衛生署(以下簡稱本署)，基於維護健康及確保合法藥物的品質與安全，特訂定本要點，以為回收作業之依據。

二、 藥商於有事實認定其提供之藥物有危害使用者安全與健康之虞者，應主動為必要之處理。藥商依本要點回收藥物，應同時通知本署及該藥物之供應者，並依回收期限收回市售品及庫存品，一併依藥事法及消費者保護法等相關規定處理；醫療機構、藥局、藥商及執業藥事人員應予配合。

三、 藥物危害之程度，分為下列三級：

第一級危害： 係指經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害，或有發生重大損害之虞者。

第二級危害： 係指藥物有下列情形之一者：

（一） 經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。

（二） 經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。

（三） 經調查藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者。

第三級危害： 係指藥物有下列情形之一，且造成使用者權益受損或安全之虞者：

（一） 製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。

（二） 包裝、標籤、仿單經核准變更已逾六個月而未依法收回驗章者。

（三） 其他危害事實者。

四、 藥物危害之處置方法：

第一級危害： 本署應公告禁止其製造、輸入，並撤銷其藥物許可證；其已製造或輸 入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，藥物製造或輸入之業者並應於本署通知之日起三個月內收回市售品及庫存品。必要時，直轄市或縣（市）衛生主管機關，得先行就地封存，於報請本署核准後，得沒入銷毀之。

第二級危害： 藥物製造或輸入之業者應限期改善或回收，必要時並應立即停止該藥物之輸入、製造、陳列、調劑、銷售或採取其他必要措施，並於本署通知之日起三個月內收回市售品及庫存品後，依藥事法第七十九條規定處理。

第三級危害： 藥物製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期之日，包裝、標籤、仿單經核准變更已逾六個月而未依法收回驗章或其他危害事實發生之日起六個月內收回市售品及庫存品，並即通知地方衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商。

五、 藥物經發現為第一級危害者，本署得在大眾傳播媒體公告必要之處置，並公布藥物製造或輸入 之業者名稱、地址、負責人姓名及危害藥物名稱

六、 危害藥物經確定發生危害事實者，本署得公告該藥物之標籤、仿單及包裝上應加刊注意事項、警語等標示。

七、 藥局、藥商及執業藥事人員應訂定下列標準程序，以因應回收作業：

（一） 應建立確實完整的運銷紀錄，其內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，

受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量，作為回收作業之依據。

（二） 應訂定回收作業計畫書，以因應危害藥物之回收，其內容包括下列各項資料

1.藥物之品名。

2.藥物之批號或序號等識別資料與編號。

3.藥物回收之原因及其可能產生之危險。

4.停止銷售該藥物之指示及其他應執行的動作。

（三） 依據運銷紀錄及回收作業計畫書為危害藥物之回收時，應即通知醫療機構、藥局、藥商及執業藥事人員，並留紀錄備查。

（四） 依回收作業計畫書執行藥物之回收或銷燬者，應將其處理過程及結果函報本署備查

八、 本署及地方衛生主管機關應督導醫療相關機構配合藥局、藥商與執業藥事人員執行回收作業。

九、 違反本要點之規定者，得依藥事法等相關規定處罰。