

藥物回收作業實施要點修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
一、 <u>中央衛生主管機關為維護人民健康及確保合法藥物的品質與安全，並有利藥物回收作業之進行，特訂定本要點。</u>	一、 <u>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。</u>	一、本要點主要係彙整藥物回收之相關法規規範，俾便相關機關、團體等運用時參照，故酌修文字。 二、將行政院衛生署修訂為中央衛生主管機關。
二、 <u>藥物製造或輸入業者及其供應者（含醫療機構、藥局及藥商等）於有事實足認其提供之藥物有危害使用者安全、健康或其他權益之虞時，藥物製造或輸入業者應依本要點回收藥物市售品及庫存品，其供應者應予配合，中央衛生主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關並應督導回收作業之執行。</u>	二、 <u>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。</u>	一、闡明藥物回收作業中藥物製造或輸入業者及其供應者（含醫療機構、藥局及藥商等）之責任，故除修正本點原條文內容中有關之責任外，並將原第八點規定衛生主管機關之責任移列至本點。 二、本點原規定有關藥物回收過程相關處理措施之描述（如通知衛生主管機關及藥物供應者、回收品之處理等），已分別規範於其他點中，故予以刪除。 三、執業藥事人員因已涵蓋於醫療機構、藥局或藥商內，故無須特別敘明，爰予以刪除。
三、 <u>回收藥物之危害程度，分為下列三級：</u> <u>（一）第一級危害：指藥物有下列情形之一者：</u> <u>1. 屬藥事法第七十六條規定，</u>	三、 <u>藥物危害之程度，分為下列三級：</u> <u>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。</u> <u>第二級危害：係指藥物有下</u>	一、本點為具體規範危害區分之法源依據，爰為文字修正，並增列款、目次。 二、偽藥及禁藥恐危害民眾身體健康甚鉅，故提升為第一級危害。

許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害者。 2. <u>依藥事法四十八條或消費者保護法第三十三條及三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。</u> 3. <u>劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且有發生重大損害之虞者。</u> 4. <u>偽藥、禁藥或醫療器材未經核准而製造、輸入者。</u> (二) 第二級危害：指藥物有下列情形之一者： 1. <u>劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。</u> 2. <u>依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥</u>	列情形之一者： (一) <u>經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。</u> (二) <u>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。</u> (三) <u>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。</u> 第三級危害：<u>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：</u> (一) <u>製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。</u> (二) <u>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。</u> (三) <u>其他危害事實者。</u>	三、配合藥事法第八十條第一項第四款修正，新增「藥物製造工廠，經檢查發現其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」之應回收情形。 四、本要點主要係規範藥物可能造成使用者危害時之回收處理作業，與原第三級危害第一款及第二款之情形係屬有間，是類情形逕依藥事法施行細則第三十七條規定辦理回收驗章事宜後尚可販賣及使用，爰予以刪除。
--	--	---

<u>物經認定有發生非重大損害之虞者。</u> (三) <u>第三級危害：指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一或第二級危害者。</u>		
四、<u>各級危害藥物之回收處置方法：</u> (一) <u>第一級危害：</u> 1. <u>經發現有重大危害，或有發生重大損害之虞者，中央衛生主管機關或直轄市或縣(市)衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者於限期內收回市售品及庫存品。</u> 2. <u>偽、禁藥或未經核准擅自製造、輸入之醫療器材，直轄市或縣(市)衛生主管機關應命藥物製造、輸入或販賣業者於限期內收回市售品及庫存品。</u> (二) <u>第二級危害：中央衛生主管機關或直轄市或縣(市)衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起三個月內收回市售品及庫</u>	四、<u>藥物危害之處置方法：</u> (一) <u>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。</u> (二) <u>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。</u> (三) <u>第三級危害：藥物製造</u>	一、本要點係規範藥物回收作業，故刪除原規定中非屬回收作業事項，該等刪除部分得依藥事法規定辦理。 二、有關第一級危害藥物之回收期限，為確保民眾用藥安全，衛生主管機關必要時得依據藥事法第八十條第一項第七款或消費者保護法第三十六條規定，逕予規定業者於較短期限內完成回收。 三、有關第三級危害： (一) 配合第三點修正，刪除「製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者」及「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」之處置方式。 (二) 有關業者應通知地方衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商等內容，已涵蓋於第六點有關業者執行

存品。 (三)第三級危害：<u>中央衛生主管機關或直轄市或縣(市)衛生主管機關得命藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起六個月內收回市售品及庫存品。</u> <u>直轄市或縣(市)衛生主管機關為前項之處置時，應副知中央衛生主管機關。</u>	<u>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。</u>	回收作業之條文內容中，故予以刪除。 四、統一將「本署」修正為「中央衛生主管機關」；將「地方衛生主管機關」修正為「直轄市或縣(市)衛生主管機關」。
五、<u>中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得於機關網站公布藥物回收相關資訊，如經發現為第一級危害者，並得於大眾傳播媒體公布之。</u>	五、<u>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。</u>	一、增訂中央或地方衛生主管機關得依據政府資訊公開法於機關網站發布回收訊息。 二、有關藥物回收訊息之內容，衛生主管機關得視其藥物回收情形予以決定，故不予以明訂。
	<u>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。</u>	本要點係規範藥物回收作業，故刪除原規定中非屬回收作業事項，該等刪除部分得依藥事法規定辦理。
六、<u>藥物製造或輸入業者應依下列程序辦理藥物回收作業：</u> (一)<u>平時應建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄(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</u>	<u>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：</u> (一)<u>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。</u>	一、點次變更。 二、依據藥事法第八十條規定，藥物回收應屬藥物製造或輸入業者之責任，故修正本點有關執行藥物回收作業之主體。 三、有關本點第一項第一款，依據現行藥物製造工廠設廠標準相關規定，增訂業者平時

據。 (二) <u>執行危害藥物之回收作業時</u>，應訂定回收作業計畫書，其內容包括下列各項資料： 1. <u>藥物之品名、規格及藥物許可證字號。</u> 2. <u>藥物之批號或序號等識別資料與編號。</u> 3. <u>回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。</u> 4. <u>藥物回收之原因及其可能產生之危險。</u> 5. <u>通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作。</u> (三) <u>將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關</u>，若下命機關為直轄市或縣（市）衛生主管機關者，則應副知中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。 (四) <u>依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物之回</u>	(二) 應訂定回收作業計畫書，以因應危害物之回收，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. <u>停止銷售該藥物之指示及其他應執行的動作。</u> (三) <u>依據運銷紀錄及回收作業計畫書為危害藥物之回收時</u>，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) <u>依回收作業計畫書執行藥物之回收或銷燬者</u>，應將其處理過程及結果函報本署備查。	應訂有回收作業程序。 四、有關本點第一項第二款： (一) 將「危害物」修正為「危害藥物」，並酌修文字之描述。 (二) 修訂回收計畫書應涵蓋內容，以利衛生主管機關確實掌握危害藥物可能之影響範圍，以及業者執行回收之方式。 五、依據現行藥物製造工廠設廠標準相關規定，如藥物有嚴重品質缺失情形應主動通報衛生主管機關，其中應包括藥物回收情形，故增訂業者應將回收計畫書通報衛生主管機關，以利政府機構即時掌握藥物回收資訊，快速對外發布警訊，提醒醫療人員及民眾注意，同時審視業者回收計畫之合適性。 六、參酌現行藥物製造工廠設廠標準相關規定，增訂回收產品之儲存方式。 七、為有利衛生主管機關掌握藥物回收之處理過程及結果，增訂回收報告書及其所應涵蓋之內容，同時增訂業者亦須將回收報告
---	--	---

收，並立即通知其供應者（含醫療機構、藥局及藥商等），且留紀錄備查。 （五）已回收的產品於決定最終處置方式前，應予識別與標示並分別儲存。 （六）依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。 （七）回收報告書內容應包括下列各項資料： 1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。 2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。 3. 銷售總數量及實際回收總數量。 4. 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處置方式及處置日期。如須銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄。 5. 回收事件分析，包括品質缺失情		書函報所轄地方衛生主管機關，以利其督導收回市售品及庫存品之後續處理相關事宜。
--	--	---

<u>形之發生原因及預防矯正措施。</u>		
<u>七、直轄市或縣（市）衛生主管機關應確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果。</u>		一、本點新增。 二、增訂直轄市或縣（市）衛生主管機關應確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果，以確保該等回收產品不會流入市面。
	<u>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。</u>	配合第二點修正，爰刪除本點原規定內容。
<u>八、違反本要點之規定者，應依各相關法律規範處罰之。</u>	<u>九、違反本要點之規定者，得依藥事法等相關規定處罰之。</u>	一、點次變更。 二、鑑於本要點所參照之法規範除藥事法外，尚包含消費者保護法等相關規範，故修正相關文字。

