

檔 號：

保存年限：

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：陳永崧

聯絡電話：(02)27877171

傳真：(02)27877178

電子信箱：wilson7322@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國106年4月13日

發文字號：FDA風字第1061100613號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為強化西藥藥品回收管理，確保民眾用藥安全，藥商（含製造業、販賣業）應建立完整藥品運銷紀錄，若有回收作業時，請登錄本署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統）」填報及上傳相關資訊，請協助轉知所屬會員知照，請查照。

說明：

- 一、依據藥物回收處理辦法第8條之規定：「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、各業者應遵循規定詳實建立完整與正確之藥品運銷紀錄，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。
- 三、業者辦理藥品回收作業時，除依「藥物回收處理辦法」規定辦理外，另請於啟動第一級及第二級回收作業同時至本



署QMS系統填報相關資訊，並於該系統之案件登錄上傳藥品回收運銷紀錄（表單格式請至本署網站下載，首頁 > 便民服務 > 下載專區：藥品回收運銷紀錄範本），以完成回收案件之線上登錄；有關QMS系統之帳號申請與操作方式，詳參<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>。

四、若在使用上出現問題，請聯繫以下承辦人：

（一）帳號申請：（02）2787－7475許先生

（二）資訊問題：（02）2715－2222 轉326

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、新北市進出口商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、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、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：

2017-04-13
13:47:56
電子公文
交