

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：蔡念桂
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22572761
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年8月25日
發文字號：北衛食藥字第1031594947號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申藥物市售品回收之相關規定，請 貴會加強轉知及宣導所屬會員，以免觸法，請 查照。

說明：

- 一、按藥事法第80條第1項及第2項規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。三、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。四、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。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」。
- 二、違反藥事法第80條第1項第1款至第4款規定之一者，依同法第91條第1項規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰；違反藥事法第80條第1項第5款至第7款或第2項規定之一者，依同法第94條規定，處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰，併予敘明。

新北市政府
衛生局

三、綜上，醫療機構、藥局及藥商應配合製造、輸入藥商回收藥物，以保障消費者用藥安全，惠請轉知所屬會員確實依前述說明辦理。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市中醫師公會、新北市藥師公會、
、新北市藥劑生公會

副本：新北市西藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會、新北市商業會

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行