有關藥物之製造或輸入業務未依主管機關公告藥品下架回收事宜

敬愛的會員，您好：

邇來本會接獲會員反應有關藥物因主管機關公告須下架回收乙事，礙於藥物之製造或輸入業者不願負責處理，而導致藥局、藥商之損失，為避免相關情勢不斷發生，如遇有依公告事項須回收之藥物，而其製造或輸入業務不願處理情形，請填寫「舉報單」逕向本會反應，由本會行文衛生福利部、新北市政府衛生局反應。

藥事法第80條規定：「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。第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」

「下架回收藥物 – 廠商不協助回收」舉報單

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 機構名稱： |  | | 負責人： |  |
| 聯絡電話： | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 藥品名稱： |  |
| 劑型： |  |
| 劑量： |  |
| 批號： |  |
| 數量： |  |
| 廠商： |  |