



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部發布「藥物回收處理辦法」，名稱並修正為「藥品回收處理辦法」

發表單位：衛生福利部

摘要整理：廖宏宸

發表時間：2023/10/20

內容歸類：藥政管理

類 別：令

關 鍵 字：藥品回收處理辦法

文 號：衛授食字第 1121410884 號

資料來源：[修正「藥物回收處理辦法」，名稱並修正為「藥品回收處理辦法」。](#)

重點內容： 1. 茲因醫療器材管理法業於 110 年 5 月 1 日施行，故「藥物回收處理辦法」有關醫療器材之規定不再適用，修正「藥物回收處理辦法」內容及其名稱為「藥品回收處理辦法」，修正重點如下：

- (1) 回收作業分級之規定(修正條文第二條)。
- (2) 回收作業完成期限之規定 (修正條文第三條)。
- (3) 各級藥品回收作業之對象及回收市售品與庫存品處置方式之規定(修正條文第四條及第五條)。
- (4) 各級衛生主管機關命業者啟動第一級及第二級回收時，應向中央及其他地方衛生主管機關進行通報並得將藥品回收資訊公開之規定(修正條文第六條及第七條)。
- (5) 藥品製造及輸入業者應建完整之運銷紀錄之規定(修正條文第八條)。
- (6) 藥品製造及輸入業者應訂定藥品回收作業規定，並定明其內容(修正條文第九條)。
- (7) 藥品製造及輸入業者執行各級回收作業，應限期通知直接銷售對象，並就通知內容為記錄與保存之規定(修正條文第十條)。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (8) 藥品製造及輸入業者執行各級回收作業，應製作回收作業計畫書，並限期陳報衛生主管機關備查(修正條文第十一條及第十二條)。
 - (9) 地方衛生主管機關應督導及抽查轄內醫療機構、藥局與藥商辦理回收作業之規定(修正條文第十三條)。
 - (10) 藥品製造或輸入業者對於回收藥品，應予識別、標示及分別存放之規定(修正條文第十四條)。
 - (11) 執行回收成果報告書應記載內容及限期陳報主管機關之規定(修正條文第十五條及第十六條)。
 - (12) 地方衛生主管機關應確認回收藥品最終處置方式及結果之規定(修正條文第十七條)。
2. 有關本發布令內容，請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁查詢。