

副本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年10月30日

發文字號：衛食藥字第1120029901號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：宜蘭縣政府衛生局藥品驗章注意事項

主旨：有關本局自112年11月1日（星期三）起藥品驗章作業，變更由申辦業者自行印製黏貼藥品驗章標籤一事，請轉知所屬配合辦理，請查照。

說明：

一、基於使用者付費原則，旨揭申辦事項，經本局確認申辦業者來函、函文告知藥品驗章標籤圖樣及驗章標籤序號後，交由申辦業者依藥品驗章標籤規定格式自行印製黏貼，復由本局派員實地查核。

二、相關法規如下：

（一）藥事法第80條規定略以：「藥品有下列情形之一，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：...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。...第1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。」違反者可依同法第94條規定處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。

（二）藥品回收處理辦法第1條：本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第80條第3項規定訂定之。

(三)藥品回收處理辦法第5條第2項略以:「回收之藥品市售品及庫存品,應依下列規定處理:…本法第80條第1項第5款及第6款藥品:經直轄市、縣(市)衛生主管機關核准驗章後,於藥品有效期間或保存期限內,仍得販賣。…」

三、檢附本局藥品驗章注意事項1份供參。

正本:宜蘭縣西藥商業同業公會、杏輝藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司
宜蘭廠、綠洲化學工業有限公司、五福化學製藥股份有限公司、三寶佛生物科技
股份有限公司

副本:宜蘭縣藥師公會、本局食品藥物管理科

局長 徐迺維