

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W



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105年6月1日

發文字號：衛食藥字第1050012387號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明六

主旨：衛生福利部食品藥物管理署為因應「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」開放藥物回收案件線上登錄功能，請貴會（公司、廠）轉知所屬會員（人員）相關資訊，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部藥物管理署105年5月31日FDA器字第1051604738號函辦理。
- 二、為強化藥品及醫療器材之回收管理，衛生福利部食品藥物管理署於「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」（以下簡稱本系統）中建置「藥品回收作業」及「廠商醫材回收通知」等2項功能（相關操作方式詳參<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>，廠商回收作業操作步驟）。
- 三、請貴會（公司、廠）轉知所屬會員（人員），藥品或醫療器材許可證持有商於進行藥品或醫療器材回收作業時，除依「藥物回收處理辦法」之規定辦理外，另請於啟動回收作業同時至本系統填報相關資訊，並於後續檢送回收報告書時註明填報完成。



四、如尚未申請本系統之使用帳號者，請至系統登入畫面（<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>）下載「藥物食品化粧品上市後品質管理系統廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」，並於填寫完畢後行文至衛生福利部食品藥物管理署。

五、若在使用上出現問題，請聯繫以下承辦人：

（一）藥品問題：（02）2787-8000轉7412、7416

（二）醫材問題：（02）2787-8000轉7572、7519

（三）資訊問題：（02）2715-2222轉326

六、檢附原函影本1份。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、五福化學製藥股份有限公司、綠洲化學工業有限公司宜蘭廠、健永生技股份有限公司宜蘭縣利澤廠、羽羽士企業有限公司、威仕企業有限公司光榮廠、邦特生物科技股份有限公司宜蘭二廠、以仁國際醫療器材股份有限公司、赫茲水資源開發有限公司、台塑生醫科技股份有限公司宜蘭廠、福展美科技有限公司、金車股份有限公司員山廠、杏輝藥品工業股份有限公司、欣邦有限公司、寶德醫療器材股份有限公司、大中醫療器材股份有限公司、繁葵實業股份有限公司宜蘭廠、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、達特富科技股份有限公司宜蘭廠、崇仁科技事業股份有限公司、廣鎬企業有限公司、繁葵實業股份有限公司宜蘭新五廠、大來運動器材有限公司宜蘭廠、大中醫療器材股份有限公司冬山二廠

副本：檢驗稽查科、食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

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：林先生

聯絡電話：(02)2787-8000#7572

傳真：(02)2787-7589

電子信箱：ytlin8014@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國105年5月31日

發文字號：FDA器字第1051604738號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為因應「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」開放藥物回收案件線上登錄功能，請貴會轉知所屬相關資訊，請查照。

說明：

- 一、為強化藥品及醫療器材之回收管理，本署於「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」（以下簡稱本系統）中建置「藥品回收作業」及「廠商醫材回收通知」等2項功能（相關操作方式詳參<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>，廠商回收作業操作步驟）。
- 二、請貴會轉知所屬會員，藥品或醫療器材許可證持有商於進行藥品或醫療器材回收作業時，除依「藥物回收處理辦法」之規定辦理外，另請於啟動回收作業同時至本系統填報相關資訊，並於後續檢送回收報告書時註明填報完成。
- 三、如尚未申請本系統之使用帳號者，請至系統登入畫面（<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>）下載「藥物食品化粧品上市後品質管理系統廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」，並於填寫完畢後行文至本署。
- 四、若在使用上出現問題，請聯繫以下承辦人：



- (一)藥品問題：(02) 2787-8000轉7412、7416
 (二)醫材問題：(02) 2787-8000轉7572、7519
 (三)資訊問題：(02) 2715-2222轉326

正本：臺北市醫療器材商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台中市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國直銷協會、歐洲在台商務協會、台北市美國商會、台北市日本工商會、台北市化工原料商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣省商業會、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市生物技術服務商業同業公會

副本：地方政府衛生局