

# 長期照護住宿型機構 用藥安全管理品質之標準作業流程

衛生福利部食品藥物管理署  
中華民國藥師公會全國聯合會

113年7月4日修訂版

## 一、用藥安全管理品質之評估（圖一流程圖）

1. 藥師應定期確認護理站藥品儲存、護理人員調配及發送藥品之正確性。
2. 藥師應定期<sup>1</sup>確認急救藥品之效期，並應提醒機構負責人或護理人員應即時補充急救藥品。
3. 藥師至機構需適當評估管制麻醉藥品之使用情形及紀錄是否明確，並有符合法規之銷毀流程。
4. 藥師使用「長照機構用藥安全管理品質之評估表」（附件 1.1）評估完畢後須於該紀錄表之空白欄位註明評估日期並簽章。若有不正確事宜，應記錄於用藥安全管理建議單（附件 1.2），交給機構護理主管或負責人。

## 二、用藥安全管理品質搭配藥事服務之要求

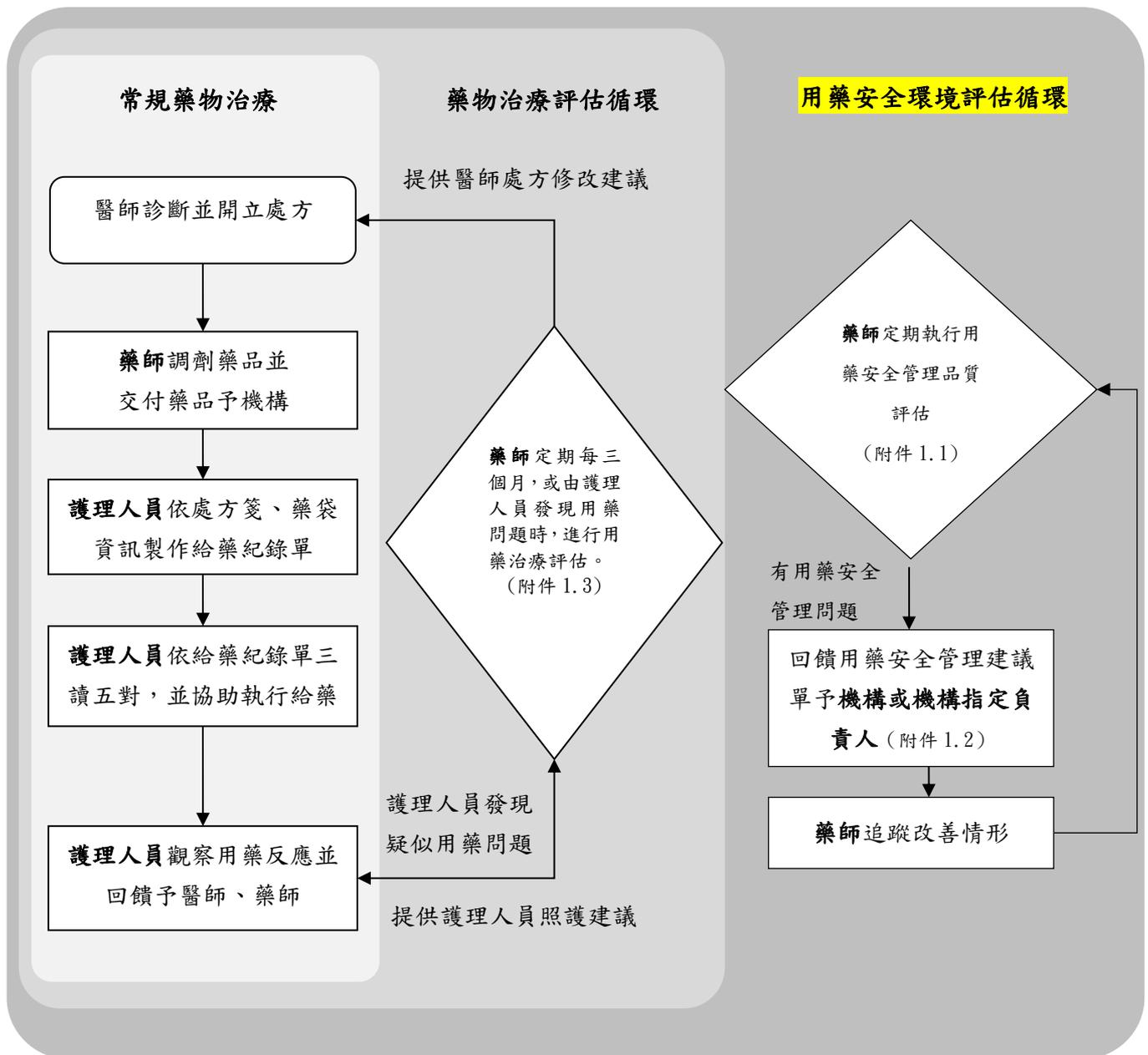
1. 機構宜有一位持有效執業執照的藥師定期提供「長照機構用藥安全管理品質之評估服務」。
2. 藥師可由合約藥局之藥師提供服務，責任包括：至少每六個月定期確認護理站藥品儲存，護理人員調配及發送藥品之正確性，確認管制與麻醉藥品之使用紀錄，及時補充急救藥品，針對機構內藥品儲存與發送之安全性的各種作業提供建議，協助機構建立藥物的接收、儲存、給藥、銷毀等的紀錄流程，確認給藥紀錄都有正確的記錄與保存，而且帳目清楚平衡。若紀錄系統或管制/麻醉藥品帳目不清，代表此機構的藥事服務待改善。

## 三、用藥安全管理品質之評估費用給付方式

1. 藥師完成評估後，請務必完成雙方簽署。
2. 評估表正本予以機構留存，副本交給衛生局查核。

---

<sup>1</sup> 與機構雙方約定即可，無硬性規定週期。



圖一、長期照護住宿型機構用藥安全管理品質流程圖

## 長照機構用藥安全管理品質之評估表

113 年 7 月 4 日修訂表

滿足要求項目得一分，請打勾 (✓)；未滿足項目不得分，請打叉 (X)。總分 60 分。

評估項目		日期	/	/	/
<b>一、機構環境與設備</b>					
儲藥環境	1. 周圍溫度在室溫，有溫度計；沒有陽光直接照射				
藥櫃	2. 設在護理站或護理作業區內				
	3. 藥物有獨立儲存空間，並有防止他人取得藥品之相關措施，如可上鎖或其他措施等				
	4. 每位住民有其專屬儲藥盒				
	5. 各住民專屬儲藥盒有清楚標示其姓名與床號				
	6. 鑰匙由專人保管，非專責人員不能隨意取得				
	管制藥品	7. 一至三級管制藥品有專用藥櫃，並可上鎖。			
8. 管制藥品使用紀錄可合併於給藥紀錄單，須完整且數量都正確					
9. 管制藥品若有剩藥，應有集中銷毀或回收紀錄 <b>※可參考附件二、藥物回收處理辦法總說明及對照表</b>					
藥物冰箱	10. 設有專用藥物冰箱(未放置藥物以外之一般產品)				
	11. 備有溫度計並記錄是否依據藥品仿單標示儲存				
	12. 藥品標示住民姓名與床號				
	13. 針劑瓶身標示開封日期與有效期限				
醫用氣體	14. 氧氣鋼瓶之瓶身標籤完整無破損，且壓力於可使用範圍中，並在有效期限內				
急救藥品	15. 急救藥品之品項符合機構設立之規定				
	16. 急救藥品放置於急救推車(或盒)內且清楚標示藥名與有效日期				
	17. 有定期清點補充或汰換，無過期藥品，並定期查核紀錄				
	18. 急救推車或急救盒有上鎖，鑰匙由專人保管，非專責人員不能隨意取得				
備藥區域	19. 有專屬備藥空間，大小適當，備藥動作沒阻礙				
	20. 有適當設備、舒適通風，清潔且照明良好				
洗手設施	21. 設置於備藥區域				
	22. 備有洗手液、乾手設備、無積水且清潔、並有正確洗手之步驟圖				
住民用藥及保健食品	23. 外包裝清楚標示住民姓名與床號				
	24. 外包裝清楚標示藥物或保健食品名稱與含量				
	25. 未過期且未變質				
	26. 住民非處方藥品或保健食品，都交由護理人員統一管理與給予				

評估項目		日期	/	/	/
<b>二、給藥作業流程</b>					
處方用藥	27.處方用藥有保留醫師處方箋影本或當次藥袋				
備藥	28.由合格護理人員備藥、磨粉				
	29.備藥前有先洗手（可要求護理人員示範）				
	30.備藥前有確認盛裝口服藥的器皿為清潔乾燥的，注射的空針及藥劑無過期（可要求護理人員示範做法）				
	31.每位住民有獨立藥杯（盒），在給藥時間前調配藥品				
	32.備藥時有三讀動作，確認所拿藥品與給藥紀錄單資料相符（可要求護理人員示範）				
	33.藥品外包裝（使用餐包、藥杯、藥盒等）應清楚標示床號、姓名				
	34.不同藥品劑型是否有分開放置（栓劑、外用、眼用製劑、粉劑不得與錠劑或膠囊放置藥杯內）				
藥品磨粉	35.藥品於當日服用前才磨粉，藥師有因安定性問題，特別說明者，需依藥師之指定建議				
	36.已磨粉藥品外包裝有清楚標示該住民姓名/床號				
	37.藥品磨粉後設備有充分清洗/乾燥（可要求護理人員示範）				
給藥	38.由合格護理人員發藥				
	39.給藥前確實執行五對之動作				
	40.確實依醫師處方之劑量、頻率、途徑或天數給藥				
	41.確實在預定時間給藥（查看給藥紀錄）				
	42.給藥技術都適當（注意不應磨粉或不得管灌併服之藥品、各種劑型之正確給藥技巧）				
給藥紀錄單	43.護理人員使用的給藥紀錄單內容符合規範要求				
	44.給藥紀錄內容與醫師處方或藥袋標示相符				
	45.清楚記錄用藥開始與停止日期				
	46.確實記錄給藥途徑、劑量與用法				
	47.確實記錄實際給藥時間或未服藥原因				
	48.由護理人員給藥並有簽名				
<b>三、用藥管理</b>					
藥品不良反應評估	49.護理人員有觀察與記錄住民之藥品不良反應於護理紀錄中				
	50.藥品不良反應有反映給醫師或藥師				
	51.護理人員熟知藥品不良反應需通報到全國 ADR 中心				
過期剩藥	52.過期剩藥或變質藥品有適當處理（集中於特定區域，有處理之紀錄）				
藥物治療評估紀錄	53.新入住之住民應適當有藥師提供用藥評估				
	54.每位服務對象有藥師定期提供藥物治療評估流程（至少每3個月一次）				
	55.護理人員有將藥師建議納入交班，反映給機構負責人或				

評估項目		日期	/	/	/
	醫師				
	56.護理人員有追蹤並記錄藥品修改情形				
	57.長照機構追蹤流程來處理藥師所提供之用藥改善建議				
教育訓練	58.提供護理人員正確用藥觀念(至少每6個月舉辦一次用藥安全教育訓練課程)				
	59.提供住民照護者(含照服員)相關正確用藥觀念(至少每6個月舉辦一次用藥安全教育訓練課程)				
	60.藥師提供藥物相關資訊供機構人員查詢或諮詢				
		總分：			
		總分/60 x100% =			

機構回覆欄	
回覆單位或負責人簽章：	填寫日期： 年 月 日

### 簽署欄

執行藥師：\_\_\_\_\_ (簽名+蓋章)

執行藥師身分證字號：\_\_\_\_\_

執行機構名稱：\_\_\_\_\_

醫事服務機構：\_\_\_\_\_ (簽章)

填寫日期：\_\_\_\_\_

# 長期照護住宿式機構 用藥安全管理建議單

編號：

建議對象： <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 住民 <input type="checkbox"/> 其他	
住民姓名：	床號：                      年齡：                      性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
發生時間：            年            月            日	建議單位或負責人
<b>不適當事件內容</b>	
<input type="checkbox"/> 儲藥環境	<input type="checkbox"/> 處方用藥管理
<input type="checkbox"/> 藥櫃設置	<input type="checkbox"/> 備藥處置
<input type="checkbox"/> 管制藥品管理	<input type="checkbox"/> 藥品磨粉管理
<input type="checkbox"/> 藥物冰箱管理	<input type="checkbox"/> 給藥管理
<input type="checkbox"/> 醫用氣體管理	<input type="checkbox"/> 給藥紀錄單管理
<input type="checkbox"/> 急救藥品管理	<input type="checkbox"/> 藥品不良反應評估流程
<input type="checkbox"/> 備藥區域設置	<input type="checkbox"/> 過期剩藥管理
<input type="checkbox"/> 洗手設施	<input type="checkbox"/> 藥物治療評估紀錄管理
<input type="checkbox"/> 住民用藥及保健食品管理	<input type="checkbox"/> 教育訓練管理
<b>問題描述</b>	
<b>建議事項</b>	
藥師簽章：	填寫日期：            年            月            日
<b>機構回覆欄</b>	
回覆單位或負責人簽章：	填寫日期：            年            月            日
藥師結案或追蹤： <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 未改善 <input type="checkbox"/> 其他	
藥師簽章：	填寫日期：            年            月            日

## 藥物治療評估服務紀錄表

藥師填寫	編號：	服務機構：
	服務藥局：	服務藥師：
	建議對象： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 家屬 <input type="checkbox"/> 住民 <input type="checkbox"/> 照顧服務員 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
	住民姓名：_____ 床號：_____ 年齡：_____ 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 診斷：	
	考量 1~12 項內容，去發現疑似藥物治療問題並提出解決問題辦法。	
	<input type="checkbox"/> 1. 所使用藥物是否都有相對的適應症？	<input type="checkbox"/> 9. 有無重複用藥？
	<input type="checkbox"/> 2. 是否有需要用藥的病情但沒有用藥？	<input type="checkbox"/> 10. 使用療程是否合理？
	<input type="checkbox"/> 3. 所投予劑型是否適當？(鼻胃管/藥品撥半)	<input type="checkbox"/> 11. 是否有更安全/有效/便宜的藥品可取代？
	<input type="checkbox"/> 4. 用藥頻率或劑量是否適當？(腎功能不良)？	<input type="checkbox"/> 12. 住民是否配合用藥？護士是否正確發藥？
	<input type="checkbox"/> 5. 有無明顯藥物間之交互作用？	<input type="checkbox"/> 13. 沒用藥問題，對護理人員/個案照護之建議
<input type="checkbox"/> 6. 用藥有無治療某疾病之禁忌症？	<input type="checkbox"/> 14. 沒用藥問題，對醫師療效監測之建議	
<input type="checkbox"/> 7. 用藥是否達到所期望的療效？	<input type="checkbox"/> 15. 評估後，完全沒有用藥問題	
<input type="checkbox"/> 8. 是否產生藥品不良反應、過敏或併發症？		
疑似藥物治療問題： 問題敘述 (列出處方日期/所使用藥物、說明藥物治療問題內容，一個問題請寫一張以便追蹤)		
建議如何解決問題： 描述細節：		
參考資料： <input type="checkbox"/> 仿單 <input type="checkbox"/> 藥品手冊 <input type="checkbox"/> 參考書籍 (或文獻)：_____		
藥師簽章：_____ 填寫日期： 年 月 日		
機構填寫	處方醫師或其他人員回覆說明： (回覆後，請將此單交回原機構，謝謝)	護理師回覆： <input type="checkbox"/> 追蹤臨床症狀 <input type="checkbox"/> 血壓 <input type="checkbox"/> 血糖 <input type="checkbox"/> 跌倒防護 <input type="checkbox"/> 精神狀態 <input type="checkbox"/> 給予照服員用藥衛教 其他： 簽章 簽核日期： 年 月 日
	簽章 簽核日期： 年 月 日	簽章 簽核日期： 年 月 日
藥師填寫	追蹤結果： <input type="checkbox"/> 接受藥師建議 <input type="checkbox"/> 不接受 <input type="checkbox"/> 其他 (請詳述)：	
	藥師簽章：_____ 填寫日期： 年 月 日	

\*一個藥物治療問題請使用一張紀錄表

## 藥物回收處理辦法修正總說明

藥物回收處理辦法(以下簡稱本辦法)於一百零四年八月五日發布施行。就包括偽、劣、禁藥等非法或不良藥品為有效及迅速之回收，以避免病患或消費者生命、身體健康之損害。又醫療器材管理法業於一百十年五月一日施行，依該法第五十八條第三項規定，應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項，應適用醫療器材回收處理辦法之規定，即藥物回收處理辦法有關醫療器材之規定，不再適用，爰修正本辦法，名稱並修正為「藥品回收處理辦法」，其修正重點如下：

- 一、回收作業分級之規定。(修正條文第二條)
- 二、回收作業完成期限之規定。(修正條文第三條)
- 三、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)
- 四、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)
- 五、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)
- 六、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)
- 七、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)
- 八、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)
- 九、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)
- 十、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)

十一、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）

十二、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）

## 藥物回收處理辦法修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品回收處理辦法	藥物回收處理辦法	依醫療器材管理法第五十八條第三項規定，管理應回收之醫療器材，應適用醫療器材回收處理辦法之規定，藥物回收處理辦法有關醫療器材之規定，不再適用，爰刪除本辦法中有關醫療器材部分條文內容，並修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第八十條第三項規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第八十條第三項規定訂定之。	本條未修正。
<p>第二條 <u>本法第八十條第一項第一款、第二款、第四款至第六款應回收之藥品</u>，分為下列三級：</p> <p>一、第一級：</p> <p>（一）本法第八十條第一項第二款之偽藥、禁藥。</p> <p>（二）本法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥品。</p> <p>（三）本法第八十條第一項第一款藥品、第二款之劣藥及第四款藥品，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。</p> <p>二、第二級：前款第二目及第三目以外之本法第八十條第一項第一款藥品、第二款之劣藥及第四款藥品。</p> <p>三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥品。</p>	<p>第二條 <u>藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度</u>，分為下列三級：</p> <p>一、第一級：</p> <p>（一）本法第八十條第一項第二款偽藥、禁藥及<u>第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材</u>。</p> <p>（二）本法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。</p> <p>（三）本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、<u>第三款不良醫療器材</u>及第四款藥物，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。</p> <p>二、第二級：前款第二目及第三目以外，</p>	<p>一、將「藥物」修正為「藥品」並刪除第一款第一目、第三目及第二款有關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌作文字修正。</p> <p>二、調整條文敘述方式，惟分級仍依回收藥品對人體健康之風險程度進行分級。</p> <p>三、新增第二項規範本法第一項第七款公告應回收藥品之分級。</p>

<p><u>中央衛生主管機關依本法第八十條第一項第七款公告應回收之藥品時，得包括前項回收之分級。</u></p>	<p>本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物。</p> <p>三、第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥物。</p>	
<p>第三條 藥品製造或輸入業者，應依下列期限，辦理回收完畢：</p> <p>一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。</p> <p>二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。</p> <p>三、第三級：自藥品許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內。</p> <p><u>中央衛生主管機關依本法第八十條第一項第七款公告應回收之藥品時，其未依前條第二項公告分級者，應明定回收之期限。</u></p> <p>偽藥、禁藥及劣藥回收後，直轄市、縣（市）衛生主管機關應依本法第七十八條及第七十九條規定處理。</p>	<p>第三條 藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：</p> <p>一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。</p> <p>二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。</p> <p>三、第三級：自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內。</p> <p><u>應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥，及不良醫療器材與未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應優先依本法第七十八條及第七十九條規定處理。</u></p>	<p>一、將「藥物」修正為「藥品」並刪除現行條文第二項有關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明。</p> <p>二、新增第二項規範本法第一項第七款公告應回收藥品需定明回收期限；其餘項次遞移。</p>
<p>第四條 藥品製造或輸入業者，其藥品回收作業之對象如下：</p> <p>一、第一級、第二級及本法第八十條第一項第七款公告回收之藥品：醫療機構、藥局及藥商。</p> <p>二、第三級：藥局及藥商。</p>	<p>第四條 藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象如下：</p> <p>一、第一級及第二級：醫療機構、藥局及藥商。</p> <p>二、第三級：藥局及藥商。</p>	<p>一、將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p> <p>二、定明本法第一項第七款公告應回收藥品之回收對象。</p>
<p>第五條 <u>醫療機構、藥局及藥商，應自中央衛生主管機關公告或依法認定之日</u></p>	<p>第五條 <u>依第三條規定回收之藥物，連同其庫存品，應依下列規定處</u></p>	<p>一、將「藥物」修正為「藥品」並刪除現行條文第一款第二目有</p>

<p>起，<u>停止本法第八十條第一項第一款、第二款與第四款藥品之輸入、製造、批發、陳列、調劑及零售。</u></p> <p><u>本辦法回收之藥品市售品及庫存品，應依下列規定處理：</u></p> <p>一、<u>本法第八十條第一項第二款之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。</u></p> <p>二、<u>本法第八十條第一項第一款及第四款藥品、第二款劣藥：</u></p> <p>(一)<u>屬本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、縣(市)衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之。</u></p> <p>(二)<u>屬國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣(市)衛生主管機關責令原進口商限期退運出口；屆期未能退貨者，沒入銷燬之。</u></p> <p>三、<u>本法第八十條第一項第五款及第六款藥品：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。但屬第六款之仿單變更者，藥品製造或輸入業者，於完成通知直接銷售對象變更內容後，得免辦理驗章。</u></p> <p>四、<u>本法第八十條第一項第七款應回收之藥品：依公告指定方式辦理。</u></p>	<p>理：</p> <p>一、<u>第一級及第二級：</u></p> <p>(一)<u>本法第八十條第一項第二款之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。</u></p> <p>(二)<u>本法第八十條第一項第一款及第四款藥物、第二款劣藥、第三款醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣(市)衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。</u></p> <p>二、<u>第三級：送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始可販賣。</u></p>	<p>關醫療器材之規定，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌修文字及體例。</p> <p>二、<u>第一項由藥事法施行細則第三十七條第一項移列修正。</u></p> <p>三、<u>第二項第一款由現行條文第一款第一目移列。</u></p> <p>四、<u>第二項第二款由現行條文第一款第二目移列並酌修文字及體例。</u></p> <p>五、<u>第二項第三款前段由現行條文第二款移列，另因國際間針對藥品仿單內容變更僅進行通知未有執行驗章之規定，且考量實務執行上仿單有變更者，於拆除外盒確認仿單內容除涉及西藥優良運銷準則外，亦涉及藥物優良製造準則，對於藥品輸入業者要求其符合藥物優良製造準則顯不合理，爰增訂第二項第三款後段得免除驗章規定。</u></p> <p>四、<u>新增第二項第四款，定明本法第一項第七款公告應回收之藥品，需依照公告指定方式辦理。</u></p>
--	---	---

<p>第六條 直轄市、縣（市）衛生主管機關，命其轄內藥品製造或輸入業者啟動第一級或第二級藥品回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）衛生主管機關。</p>	<p>第六條 直轄市或縣（市）衛生主管機關命其轄內藥物製造或輸入業者啟動第一級或第二級藥物回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）衛生主管機關。</p>	<p>將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>
<p>第七條 各級衛生主管機關對於回收之藥品，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布下列資料：  <u>一、品名、許可證字號。</u>  <u>二、規格、批號、序號，或其他識別資料、編號。</u>  <u>三、製造或輸入業者之名稱及地址。</u>  <u>四、回收原因。</u></p>	<p>第七條 各級衛生主管機關對於回收之藥物，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布藥物之品名、規格與藥物許可證字號、藥物之批號或序號等識別資料與編號、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及回收原因。</p>	<p>將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌修文字及將規定內容分款明列。</p>
<p>第八條 藥品製造或輸入業者，應製作銷售藥品之完整運銷紀錄，並要求其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄；其內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。</p>	<p>第八條 藥物製造或輸入業者應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。</p>	<p>將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>
<p>第九條 藥品製造或輸入業者，應訂定藥品回收作業規定，並據以執行；其規定內容如下：  <u>一、回收作業之組織。</u>  <u>二、回收人員及任務。</u>  <u>三、回收作業計畫書範本。</u>  <u>四、回收之通知方式。</u>  <u>五、回收及處理方式。</u>  <u>六、回收成果報告書範本。</u></p>	<p>第九條 藥物製造或輸入業者應建立藥物回收作業程序，其內容應包括回收作業之組織、指定人員與任務、回收作業計畫書之訂定、回收訊息之通知、市售品連同庫存品之回收及回收成果報告書之製作。</p>	<p>將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明，並酌修文字及將規定內容分款明列。</p>
<p>第十條 前條第四款通知之對象，為藥品製造或輸入業者直接銷售之醫療機構、藥局及藥商。  前項通知之內容，應</p>	<p>第十條 藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告之次日或依法認定之日起二十四小時內，</p>	<p>一、第一項規定由現行條文第一項及第十一條第一項移列，並酌修文字及體例，將「藥物」修正為「藥</p>

<p>包括下列事項：</p> <p>一、藥品之製造或輸入業者名稱、地址及電話。</p> <p>二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。</p> <p>三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。</p> <p>四、回收之原因及其可能產生之危害。</p> <p>五、回收方式、回收交付之時間及地點。</p> <p>六、<u>受通知對象應配合辦理之事項。</u></p> <p><u>藥品製造或輸入業者，應依下列期限，完成第一項通知：</u></p> <p>一、<u>第一級及第二級：自公告之次日起二十四小時內，或依法認定之日起二十四小時內。</u></p> <p>二、<u>第三級：自藥品許可證到期日之次日起一星期內，或依法認定應回收之次日起一星期內。</u></p> <p>三、<u>本法第八十條第一項第七款應回收之藥品：依公告指定方式辦理。</u></p> <p>藥品製造或輸入業者，應記載其通知之醫療機構、藥局及藥商與接收通知之人員、通知之時間與方式及負責通知之人員。</p> <p>前項通知應作成紀錄，並至少保存五年。</p>	<p><u>通知第四條第一款之直接銷售對象。</u></p> <p>前項通知之內容，應包括下列事項：</p> <p>一、藥物之製造或輸入業者名稱、地址及電話。</p> <p>二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。</p> <p>三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。</p> <p>四、回收之原因及其可能產生之危害。</p> <p>五、回收方式、回收交付之時間及地點。</p> <p>六、<u>直接銷售對象應配合之事項。</u></p> <p>藥物製造或輸入業者應記載其通知之直接銷售對象與接收通知之人員、通知之時間與方式及負責通知之人員。</p> <p>前項紀錄應至少保存五年。</p> <p>第十一條 藥物製造或輸入業者執行第三級藥物回收作業，應通知第四條第二款之直接銷售對象。</p> <p>前條第二項至第四項規定，於本條情形準用之。</p>	<p>品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p> <p>二、第三項由現行條文第十條第一項前中段移列，並酌修文字及體例，另增訂第二款，第三級回收作業應行通知之期限，及增訂第三款，定明本法第八十條第一項第七款應回收之藥品依公告指定方式辦理；其餘項次遞移。</p>
<p>第十一條 藥品製造或輸入業者對於第一級及第二級藥品回收作業，應自公告或依法認定之日起三日內，依第九條第三款範本製作計畫書，報所在地直</p>	<p>第十二條 藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告或依法認定之日起三日內，製作回收作業計畫書陳報所轄直轄</p>	<p>條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>

<p>轄市、縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關；各級主管機關得要求其更正。</p> <p>前項計畫書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> <li>二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。</li> <li>三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。</li> <li>四、藥品於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。</li> <li>五、藥品於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。</li> <li>六、國內製造藥品輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。</li> <li>七、回收之原因及其可能產生之危害。</li> <li>八、預定完成回收之日期。</li> <li>九、通知該藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。</li> </ol>	<p>市或縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其更正。</p> <p>前項回收作業計畫書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> <li>二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。</li> <li>三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。</li> <li>四、藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。</li> <li>五、藥物於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。</li> <li>六、國內製造藥物輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。</li> <li>七、回收之原因及其可能產生之危害。</li> <li>八、預定完成回收之日期。</li> <li>九、通知該藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。</li> </ol>	
<p>第十二條 藥品製造或輸入業者對於第三級藥品回收作業，應依第九條第三款範本製作計畫書，並留廠（商）備查；其內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> </ol>	<p>第十三條 藥物製造或輸入業者對於第三級藥物回收作業，應製作回收作業計畫書並留廠（商）備查，其內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> </ol>	<p>條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>

<p>二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。</p> <p>三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。</p> <p>四、藥品於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。</p> <p>五、藥品於國內直接銷售之藥局、藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。</p> <p>六、回收之原因。</p> <p>七、預定完成回收之日期。</p> <p>八、通知該藥品直接銷售之藥局、藥商之方式與內容，及其他擬採取之相關措施。</p>	<p>二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。</p> <p>三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。</p> <p>四、藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。</p> <p>五、藥物於國內直接銷售之藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。</p> <p>六、回收之原因。</p> <p>七、預定完成回收之日期。</p> <p>八、通知該藥物直接銷售之藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。</p>	
<p>第十三條 直轄市、縣(市)衛生主管機關，應督導轄區內醫療機構、藥局及藥商，依本法第八十條規定辦理藥品回收事宜。</p> <p>直轄市、縣(市)衛生主管機關，應於自行啟動或自收受其他衛生主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認回收藥品下架及其他回收作業程序。</p>	<p>第十四條 直轄市或縣(市)衛生主管機關應督導轄區內醫療機構、藥局與藥商，依本法第八十條規定辦理藥物回收事宜。</p> <p>直轄市或縣(市)衛生主管機關應於自行啟動或自收受其他衛生主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認回收藥物下架及其他回收作業程序。</p>	<p>條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>
<p>第十四條 藥品製造或輸入業者，對於回收之藥品及其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。</p>	<p>第十五條 藥物製造或輸入業者對於回收之藥物，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。</p>	<p>條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>
<p>第十五條 藥品製造或輸入業者，應於第一級及第二級回收藥品，完成回收之日起三日內，依第九條第六款範本製作成果報告</p>	<p>第十六條 藥物製造或輸入業者應於第一級及第二級回收藥物，完成回收之日起三日內，製作執行回收成果報告書陳</p>	<p>條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>

<p>書，報所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關；各級主管機關得要求其補正。</p> <p>前項回收成果報告書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> <li>二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。</li> <li>三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。</li> <li>四、回收藥品於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。</li> <li>五、各回收對象之回收品項及數量明細。</li> <li>六、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。</li> <li>七、就回收原因之後續預防矯正措施。</li> </ol>	<p>報所轄直轄市或縣（市）衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其補正。</p> <p>前項執行回收成果報告書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> <li>二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。</li> <li>三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。</li> <li>四、回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。</li> <li>五、各回收對象之回收品項及數量明細。</li> <li>六、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。</li> <li>七、就回收原因之後續預防矯正措施。</li> </ol>	
<p>第十六條 藥品製造或輸入業者，為辦理第三級回收藥品之驗章，應填具驗章申請書，送直轄市、縣（市）衛生主管機關核准。</p> <p>前項驗章申請書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥品製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> <li>二、藥品之品名、規格及藥品許可證字號。</li> <li>三、藥品之批號、序號，或其他識別資料、編號。</li> </ol>	<p>第十七條 藥物製造或輸入業者為辦理第三級回收藥物之驗章，應填具驗章申請書，送直轄市或縣（市）衛生主管機關。</p> <p>前項驗章申請書應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。</li> <li>二、藥物之品名、規格及藥物許可證字號。</li> <li>三、藥物之批號或序號等識別資料及編號。</li> </ol>	<p>條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>

<p>四、回收藥品於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量。 五、辦理驗章之原因及依據。</p>	<p>號。 四、回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量。 五、辦理驗章之原因及依據。</p>	
<p>第十七條 直轄市、縣(市)衛生主管機關，應就第一級及第二級藥品回收作業之後續處理方法及日期，對轄區內藥品製造或輸入業者予以查核，並將查核結果報中央衛生主管機關備查。</p>	<p>第十八條 直轄市或縣(市)衛生主管機關應就第一級及第二級藥物回收作業之後續處理方法及日期，對轄區內藥物製造或輸入業者予以查核，並將查核結果報中央衛生主管機關備查。</p>	<p>條次變更，並酌修文字將「藥物」修正為「藥品」，理由同本辦法名稱修正之說明。</p>
<p>第十八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第十九條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>