

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 桃園市政府衛生局 函

338  
桃園市蘆竹區經國路908號5樓

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號  
承辦人：張宏平  
電話：(03)3340935#2606  
傳真：(03)3476629  
電子信箱：tyhhpc@tychb.gov.tw

受文者：桃園市中醫師公會

發文日期：中華民國105年6月2日  
發文字號：桃衛藥字第1050043878號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

文	收	書	秘	長	事	理
64						
074						

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一案，惠請配合並轉知所屬相關人員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署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、貴單位如係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。

裝

訂

線

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、副本抄送相關公會，惠請轉知所屬會員依規定辦理。

正本：勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、信東生技股份有限公司觀音廠、瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠、景德製藥股份有限公司桃園廠、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心、國科生技製藥股份有限公司、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、杏林新生製藥股份有限公司、三寶佛製藥廠有限公司、明德製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、廣東製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、麥迪森企業股份有限公司桃園廠、信東生技股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠、科達製藥股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司平鎮廠、葡萄王生技股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司中壢廠、安成國際藥業股份有限公司中壢廠、台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、宏星製藥廠股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠、榮民製藥股份有限公司、張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠、昕泰生技製藥股份有限公司、本市地區級以上醫院

副本：桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市中藥商業同業公會、桃園市中醫師公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市各區衛生所

局長蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行