檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)2787-7589
聯絡人及電話：林先生　(02)2787-8000#7572
電子郵件信箱：ytlin8014@fda.gov.tw

10668
106台北市大安區敦化南路二段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

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：
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、台灣省商業會、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

衛生福利部食品藥物管理署 校對之章

署長 姜郁美