

正本

發文方式：郵寄

檔號

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 105年6月6日
文	字號第 402 號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132-1號

承辦單位：衛生局藥政科

承辦人：楊惠娟

電話：07-7134000#6224

電子信箱：hjyang@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國105年6月2日

發文字號：高市衛藥字第10534199900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

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、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、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。
- 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：

505
505
(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：社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、社團法人高雄市第一藥師公會、
高雄市新高雄藥劑生公會

副本：

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發