

# 藥品、醫療器材回收操作方式

# ◆ 藥品、醫療器材回收功能權限設定

# 藥品、醫療器材回收功能權限設定

衛生福利部食品藥物管理署  
藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

衛生福利部食品藥物食品化  
程式版本：1.0

現在位置：功能選單 >> 廠商人員資料 >> 廠商一般使用者權限設定

廠商基本資料 廠商人員 緊急聯絡人

\*聯絡人帳號： [ ]  
聯絡人姓名： [ ]  
聯絡人電話： (02 [ ]) - [ ] # [ ]  
聯絡人E-MAIL： [ ]  
緊急聯絡人：  化粧品  藥品  食品  醫療器材  
廠商管理者：

\*表單別：  
 藥品不良品通報表  藥品療效不等同報表  
 健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報表  化粧品不良事件通報表  
 醫療器材不良事件通報表-不良反應  醫療器材不良事件通報表-不良品  
 化粧品不良事件通報表-不良品  化粧品不良事件通報表-不良反應  
 醫療器材臨床試驗不良事件通報表  國內外藥品品質警訊  
 藥品回收作業  國內外化粧品安全資訊監測訊息表  
 醫療器材定期安全監視表  醫療器材國內外安全警訊監控表  
 廠商醫材回收通知

異動人員/日期： [ ] / 1050506 [ ]

修改 [ ] [ ] 列表隱藏

NO.	聯絡人帳號	聯絡人姓名	聯絡人電話	聯絡人E-MAIL	表單別	緊急聯絡人
1.	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
2.	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

◆ 廠商管理者(帳號尾數為00者，如 TFDA00)指定廠商所屬一般使用者帳號，並勾選“藥品回收作業”或是“廠商醫材回收通知”。

# 藥品回收作業通報

# 目錄

◆	登錄回收計畫書-----	6
◆	登錄回收報告書-----	10
	登錄回收品後續處理結果-----	15

# ◆ 登錄回收計畫書

# 登錄回收計畫書

衛生福利部食品藥物管理署  
 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

現在位置：功能選單 >> 藥品回收作業 >> 登錄回收計畫書

開始通報 列表列印 查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

案件編號：  
 許可證字號： 請選擇  
 回收期限： ~

藥品品名：  
 回收文號：  
 主管衛生局：

序號	案號	中文品名	英文品名	許可證字號	許可證持有商	發文日期	回收文號	訊息來源	回收期限	主管衛生局	明細
查無資料，請您重新輸入查詢條件！											

功能選單

- 外部使用者資料
- 廠商人員資料
- 廠商查詢
- 通報案件
- 暫存案件
- 待上傳案件
- 待補件案件
- 歷史通報
- 廠商回覆
- 藥品回收作業
  - 登錄回收計畫書
  - 登錄回收報告書(0)
  - 登錄回收品後續處理結果(0)
- 醫療器材定期安全監視
- 醫療器材國內外安全警訊監控

◆ 點下“  ”，開始登錄回收計畫書。

# 登錄回收計畫書-步驟1

- 進入 案件登錄 頁籤。
- 填妥藥品回收相關資訊。

提醒:填畢點下「暫存」後，可點選「產生回收通知函」及「產生回收計畫書」，系統會自動產出文件。

現在位置: 收發填寫 >> 藥品回收存檔 >> 登錄回收計畫書

暫存 產生回收通知函 產生回收計畫書 刪除案件 返回查詢



案件編號: [ ] 案件狀態: [暫存]

許可證字號: [選擇] [查詢]

中文品名: [ ]

英文品名: [ ]

主成分: [ ]

劑型: 錠劑 口服液劑 外用 膠囊劑 注射液劑 眼用 口服顆粒劑 注射粉劑 耳用 點滴 其他

包裝規格: [ ]

許可證持有商: [ ] 許可證持有商地址: [ ]

製造廠: [ ] 製造廠地址: [ ]

製造廠類別: [ ]

系統內建藥品許可證資料，鍵入許可證字號將直接帶出藥品資料

填妥藥品回收相關資料



回收清單

附件(回收清單)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
回收原因		(二) 原因 例1: 00000 之ampul 外瓶成份含量標示不正確，本劑每mL 含有xxxxxxx ◇◇ mg (指當於□□ mg of xxxxxxx mg of base)，@ampul 上標示藥品含量為XX mg/x mL/amp。 例2: 某廠安瓿針標籤者，00000藥品上的△△△斷裂之發生率約為00%，有潛在的可能會導致漏穿孔或慢性腸內囊管。		
可能產生之危害		例1: 00000安瓿上之xxxxxxx 與原核定作藥，標籤標示不符，注射的劑量可能會不足而影響到療程。 例2: 00000藥品上的△△△斷裂，有潛在的可能會導致漏穿孔或慢性腸內囊管。		
預計完成回收日期				
是否輸出國外				
輸出類別		選擇輸出類別	其他輸出類別	
通知藥物供應者方式		例: 1. 立即通知與貨者停止使用本次回收批號(型號)的藥品，預計00年00月00日完成回收。 2. 立即通知在案的醫院、藥房或藥局，列出使用此次回收範圍內藥品的名單，確立尚未使用的藥品數量並派立即回收。 3. 告知醫療人員相關訊息(如:可能危害程度、回收情形等)。 4. 派員隨機抽查各區醫院、藥房或藥局的回收執行情形。		
擬採取之相關動作				
回收批號產品最終儲存地點		選擇選擇		
聯絡窗口				
聯繫電話				
附件(通知單)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
附件(回收通知函)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
附件(回收計畫書)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳



# 登錄回收計畫書-步驟2

回收清單

回收批號	包裝型態	國內製造或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	銷貨數量(單位)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	0 <input type="text"/> 選擇欄	0 <input type="text"/> 選擇欄	0 <input type="text"/> 選擇欄
附件(回收清單)	No.	檔案名稱	檔案說明	<input type="button" value="附件上傳"/>
回收原因		元。 (二)原因 例1: 00000 之ampul 外瓶成份含量標示不正確, 本劑每mL 含有xxxxxx ◇◇ mg (相當於□□ mg of xxxxxx mg of base), 但ampul 上標示藥品含量為XX mg/x mL/amp。 例2: 原廠發現新廠較者, 00000藥品上的△△△藥效之發生率約為00%, 有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內囊管。		
可能產生之危害		例1: 00000安瓶上之xxxxxx 與原廠定位單, 標籤標示不符, 注射的劑量可能不足而影響到療效。 例2: 00000藥品上的△△△若斷裂, 有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內囊管。		
預計完成回收日期	<input type="text"/>			
是否輸出國外	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是			
輸出類別	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇輸出類別"/> <input type="button" value="新增輸出類別"/>	其他輸出類別 <input type="text"/>	
通知藥物供應者方式		例: 1. 立即通知受藥者停止使用本次回收批號(型號)的藥品, 預計00年00月00日完成回收。 2. 立即傳達往來的醫院、診所或藥房, 列出使用此次回收範圍內藥品的名單, 確立尚未使用的藥品數量並立即回收。 3. 告知醫療人員相關訊息(如: 可能危害程度、回收情形等)。		
擬採取之相關動作		4. 派員取樣送至各區醫院、診所或藥房的回收執行情形。		
回收批號產品最終儲存地點	<input type="text"/>			
聯絡窗口	<input type="text"/>			
聯絡電話	<input type="text"/>			
附件(編號記錄)	No.	檔案名稱	檔案說明	<input type="button" value="附件上傳"/>
附件(回收通知函)	No.	檔案名稱	檔案說明	<input type="button" value="附件上傳"/>
附件(回收計畫書)	No.	檔案名稱	檔案說明	<input type="button" value="附件上傳"/>

**3** 上傳運銷紀錄

**4** 上傳回收通知函及回收計畫書(可上傳系統自動產出版本或公司內部慣用版本), 回收計畫書需依公司內部權責簽章後掃描上傳。

◆ 點下  , 送出案件, 並將相關紙本資料正式來函本署。

# ◆ 登錄回收報告書

# 登錄回收報告書

- ◆ 回收計畫書經食藥署審核通過後，始進入“登錄回收報告書”流程。

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

現在位置：功能選單 >> 藥品回收作業 >> 登錄回收報告書(1)

查詢 取消 列表列印

案件編號： 藥品品名：  
 許可證字號：請選擇  回收文號：  
 回收期限： ~  主管衛生局： 查詢 清除

序號	燈號	案號	中文品名	英文品名	許可證字號	許可證持有商	發文日期	回收文號	訊息來源	回收期限	主管衛生局	明細
1.		DA041050012										明細

功能選單

- 外部使用者資料
- 廠商人員資料
- 廠商查詢
- 通報案件
- 暫存案件
- 待上傳案件
- 待補件案件
- 歷史通報
- 廠商回覆
- 藥品回收作業
  - 登錄回收計畫書
  - 登錄回收報告書(1)
  - 登錄回收品後續處理結果(1)

案件審核通過後，  
會產生案號

# 登錄回收報告書-步驟1

➤ 進入 **廠商回收** 頁籤。

➤ 點下“ **修改** ”，登錄回收結果及不良品調查情形。

**1** 填寫藥品回收作業執行結果及不良品調查報告、預防矯正措施等資料

**廠商回覆回收報告書-針對藥品**  
回收數量、回收品後續處置方式進行登錄

The screenshot shows a web-based form for logging drug recovery and quality control measures. The form is divided into several sections:

- Header:** Includes navigation tabs like "案件管理", "案件審核", "廠商回收", "檢驗資料", and "查詢資料".
- Form Fields:** Includes fields for "回收批號" (J3117), "包裝型態" (10 ml Amp), "國內製造或輸入數量(單位)" (77720), "庫存量(單位)" (0), "銷毀數量(單位)" (77720), "回收數量(單位)" (0), and "未回收數量(單位)" (0).
- Recycling Method:** Includes a dropdown for "回收產品預定後續處理之方法" with options: 銷毀, 改製, 過爐, 其他.
- Storage Location:** Includes a dropdown for "回收批號產品最終儲存地點".
- Reporting Period:** Includes a date field for "預計處置日期".
- Quality Control Section:** Includes a dropdown for "廠商調查結果" and a dropdown for "廠商預防措施".
- Attachments:** Includes a table for "附件(回收報告書)" and "附件(調查報告)".

**廠商回覆調查報告及預防矯正-針對回收藥品**  
不良情形之調查結果、預防矯正措施及預計改善時程進行登錄

# 登錄回收報告書-步驟2

提醒:填畢點下「暫存」後，  
可點選「產生回收報告書」，系統會  
自動產出文件。

上傳  
回收清單

2

完成回收日期

回收作業人員

回收社號	包裝型態	國內製或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	銷管數量(單位)	回收數量(單位)	未回收數量(單位)

附件(回收清單) No.  檔案名稱  檔案說明

回收產品預定後續處理之方法  銷毀  改裝  退還  其他

回收批號產品最終儲存地點

預計處置日期

附件(回收報告書) No.  檔案名稱  檔案說明

回收日期

學名藥/原廠藥  學名藥  原廠藥

3 上傳回收報告書(可上傳**系統自動產出版本**或**公司內部慣用版本**)，回收報告書需依公司內部權責簽章後掃描上傳。

4 確認回收報告書或調查報告、預防矯正皆填寫完成，點下“  ”送出案件予食藥署審核回收結果，  
並將相關紙本資料正式來函本署。

# 登錄回收報告書-步驟2(續)

提醒:點下“ **回收/回覆完成** ”，廠商可依內部規劃登錄先行完成之部分(回收報告書或調查報告、預防矯正)。

送出類別：

- 廠商先行回覆回收報告書
- 廠商先行回覆調查報告及預防矯正措施
- 廠商同時回覆前2項資料

**確定**

現在位置：系統管理 >> 內政 >> 藥品回收作業 >> 登錄回收報告書 >> 回收中(5)

**廠商回覆回收報告書**

完成回收日期

回收作業人員

回收批號	包裝型態	國內製造或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	給售數量(單位)	回收數量(單位)	未回收數量(單位)
J3117	10 ml Amp.	77720 支	0 支	77720 支	0	0

附件(回收清單) No.  檔案名稱  檔案說明

回收產品預定後續處理之方法  銷燬  改裝  燒燬  其他

回收批號產品最終儲存地點

預計處置日期

**廠商回覆調查報告及預防矯正措施**

回覆日期

學名/原廠名

國產/輸入  國產  進口

批號範圍

廠商不良品缺陷  檢驗結果與規格不符  藥品標示問題  產品包裝問題  外觀異常(非包材)  雜質/異物  微生物污染或有相關疑難  混裝  瓶形與原核准不符  GMP製程相關缺失  原料料異常  使用不符合規定的原料藥  其他

廠商調查結果  原料料異常  配方不適當  製造過程缺失  人員員檢疏失  產品運送不良  包材不適當  使用不當儲存或使用  產品正常現象  尚未調查原因  其他

廠商預防措施  加強原料料管控  更改配方  改善製程  加強異檢  加強產品運輸監控  變更包材  加強使用資訊宣導  增加檢驗規格  人員教育訓練  縮短架隔期  暫不生產  無  其他

清查結果 (請說明其他批號是否有類似品質不良情形)

調查報告 (請說明品質異常情形發生之根本原因)

預防矯正措施及改善時程

附件(調查報告) No.  檔案名稱  檔案說明

查廠日期

查廠稽核結果

附件(查廠報告書) No.  檔案名稱  檔案說明

# ◆ 登錄回收品後續 處理結果

# 登錄回收品後續處理結果

- ◆ 回收報告書經食藥署審核通過，且廠商完成回收品之後續處置作業後，始進入“登錄回收品後續處理結果”流程。

衛生福利部食品藥物管理署 使用者:

**FDA 藥物食品化粧品上市後品質管理系統**

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

現在位置：功能選單 >> 藥品回收作業 >> 登錄回收品後續處理結果(2)

案件編號：	<input type="text"/>	藥品品名：	<input type="text"/>
許可證字號：	請選擇 <input type="text"/>	回收文號：	<input type="text"/>
回收期限：	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	主管衛生局：	<input type="text"/> <input type="button" value="查詢"/> <input type="button" value="清除"/>

序號	案號	中文品名	英文品名	許可證字號	許可證持有商	發文日期	回收文號	訊息來源	回收期限	主管衛生局	明細
1.	DA041050012										明細
2.	DA041050010										明細

功能選單

- 外部使用者資料
- 廠商人員資料
- 廠商查詢
- 通報案件
- 暫存案件
- 待上傳案件
- 待補件案件
- 歷史通報
- 廠商回覆
- 藥品回收作業
  - 登錄回收計畫書
  - 登錄回收報告書(0)
  - 登錄回收品後續處理結果(2)








# 登錄回收品後續處理結果-步驟1

- 進入回收確認頁簽。
- 點下“  ”，登錄回收藥品後續處置結果及情形。

1


回收藥品進行後續處置（經所轄衛生局同意）後，鍵入相關資訊

現在位置：功能選單 >> 藥品回收作業 >> 登錄回收品後續處理結果(1)

案件登錄 案件審核 廠商回收 回收確認

廠商確認

處置日期	<input type="text"/>			
回收品及庫存品處置方式	<input type="radio"/> 銷燬 <input type="radio"/> 改製 <input type="radio"/> 退還 <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/>			
總數量	<input type="text" value="null"/>			
總數量單位	<input type="text" value="請選擇"/>			
附件(銷燬記錄)	No.	檔案名稱	檔案說明	

資料填畢且經確認後，點選「**確認完成**」，送出案件予食藥署審核結果

2

# 登錄回收品後續處理結果-步驟2

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

現在位置：功能選單 >> 藥品回收作業 >> 登錄回收品後續處理結果(1)

返回查詢

案件登錄 案件審核 廠商回收 回收確認

廠商確認

處置日期: 1050517

回收品及庫存品  
處置方式: 銷燬 改製 退運 其他

總數量: 1.0

總數量單位: 請選擇

附件(銷燬記錄)	No.	檔案名稱	檔案說明

附件上傳



3

案件送出後不得修改，待所轄衛生主管機關同步於線上回復回收品後續處理結果及情形，且經食藥署審核通過後，案件從畫面移除即表示該案結案

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

現在位置：功能選單 >> 藥品回收作業 >> 登錄回收品後續處理結果(0)

查詢 取消 列表列印

案件編號: [ ] 藥品品名: [ ]

許可證字號: [請選擇] [ ] 回收文號: [ ]

回收期限: [ ] ~ [ ] 主管衛生局: [ ] 查詢 清除

序號	案號	中文品名	英文品名	許可證字號	許可證持有商	發文日期	回收文號	訊息來源	回收期限	主管衛生局	明細
查無資料，請您重新輸入查詢條件！											

# 醫療器材回收作業通報

# 目錄

- ◆ 登錄回收計畫書-----21
- ◆ 登錄回收報告書-----25

# ◆ 登錄回收計畫書

# 登錄回收計畫書

衛生福利部食品藥物管理署  
 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結 程式版本：1.0

現在位置：功能選單 >> 廠商醫材回收通知 >> 登錄回收計畫書

開始通報 列表列印 查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

案件編號：  醫材品名：   
 許可證字號： 請選擇  回收文號：   
 回收期限：  ~  主管衛生局：  查詢 清除

序號	案號	中文品名	英文品名	許可證字號	許可證持有商	發文日期	回收文號	訊息來源	回收期限	主管衛生局	明細
查無資料，請您重新輸入查詢條件！											

重新整理  
 功能選單  
 外部使用者資料  
 廠商人員資料  
 廠商查詢  
 廠商醫材回收通知  
 登錄回收計畫書  
 登錄回收報告書  
 通報案件  
 暫存案件  
 待上傳案件  
 待補件案件  
 歷史通報  
 廠商回覆  
 醫療器材定期安全監視  
 醫療器材國內外安全警訊監控

本網站支援IE與Chrome

◆ 點下“開始通報”，開始登錄回收計畫書。

# 登錄回收計畫書-步驟1

- 進入 案件登錄 頁籤。
- 填妥藥品回收相關資訊。

填畢相關資料後點下「暫存」，可點選「產生回收通知函」及「產生回收計畫書」，系統會自動產出文件。

系統內建醫材許可證資料，鍵入許可證字號將直接帶出醫材資料

填妥醫材回收相關資料

# 登錄回收計畫書-步驟2

回收清單

回收批號	包裝型態	國內製造或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	銷售數量(單位)
		請選擇	請選擇	請選擇

回收數量備註

附件(回收清單)

No	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

回收原因

(一) 依據  
例1: 000於00年00月00日所發的自願回收緊急通知。 例2: 本公司於00年00月00日, 接獲衛生署來函【衛署藥字第0000號函】通知。

(二) 原因  
例1: 00000之amou1 外觀成份含量標示不正確。本劑每ml 含有xxxxx mg (相當於00 mg of xxxxxx mg of  
例2: 00000產品上的△△△若斷裂, 有潛在的可能會導致腸穿孔或慢性腸內糜管。

可能產生之危害

訊息來源

預計完成回收日期

是否輸出國外

輸出國別

其他輸出國別

通知銷售對象之方式

擬採取之相關動作

回收產品預定後續處理方式

回收批號產品最終儲存地點

聯絡窗口

聯絡電話

附件(運銷記錄)

No	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

附件(回收通知函)

No	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

附件(回收計畫書)

No	檔案名稱	檔案說明	附件上傳

3 上傳運銷紀錄

上傳回收通知函及回收計畫書(可上傳系統自動產出版本或公司內部慣用版本), 回收計畫書需依公司內部權責簽章後掃描上傳。

4

◆ 點下“送出” , 送出案件, 並將相關紙本資料正式來函本署。



# ◆ 登錄回收報告書

# 登錄回收報告書

- ◆ 回收計畫書經食藥署審核通過後，始進入“登錄回收報告書”流程。

衛生福利部食品藥物管理署 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

衛生福利部食品藥品藥物食品化粧品

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

使用者: [ ] 送出

程式版本: 1.0

現在位置：功能選單 >> 廠商醫材回收通知 >> 登錄回收報告書

查詢 取消 列表列印

案件編號：	<input type="text"/>	藥品名：	<input type="text"/>
許可證字號：	請選擇 <input type="text"/>	回收文號：	<input type="text"/>
回收期限：	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>	主管衛生局：	<input type="text"/> <input type="button" value="查詢"/> <input type="button" value="清除"/>

序號	燈號	案號	中文品名	英文品名	許可證字號	許可證持有商	發文日期	回收文號	訊息來源	回收期限	主管衛生局	明細
1.		MB061050004										明細
2.		MB061050001										明細

功能選單

- 外部使用者資料
- 廠商人員資料
- 廠商一般使用者權限設定
- 廠商查詢
- 廠商醫材回收通知
  - 登錄回收計畫書
  - 登錄回收報告書
- 通報案件
  - 暫存案件
  - 待上傳案件
  - 待補件案件
- 歷史通報
- 廠商回覆
- 醫療器材定期安全監視
- 醫療器材國內外安全警訊監控

案件審核通過後，  
會產生案號

# 登錄回收報告書-步驟1

- 進入 廠商回收 頁籤。
- 點下“ 修改 ”，登錄回收結果及不良品調查情形。

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

現在位置：功能選單 >> 廠商醫材回收通知 >> 登錄回收報告書

修改 取消 暫存 退回審核 回收 展延 產生回收報告書 返回查詢

案件登錄 案件審核 廠商回收

完成回收日期

回收作業人員

實際回收清單

回收批號	包裝型態	國內製造或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	銷售數量(單位)	回收數量(單位)	未回收數量(單位)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇	+ -

回收數量備註

附件(回收清單)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
回收品及庫存品處置方式	<input type="checkbox"/> 銷燬 <input type="checkbox"/> 檢驗結果與規格不合 <input type="checkbox"/> 醫療器材標示問題 <input type="checkbox"/> 改裝 <input type="checkbox"/> 退運 <input type="checkbox"/> 產品包裝問題 <input type="checkbox"/> 外觀異常(非包材) <input type="checkbox"/> 雜質/異物 <input type="checkbox"/> 微生物汙染或有關疑慮 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/>			
回收批號	請選擇	請選擇	<input type="text"/>	
最終儲存地點	<input type="text"/>			
預計處置日期	<input type="text"/>			
回收原因	<input type="text"/>			
調查結果	<input type="checkbox"/> 原物料異常 <input type="checkbox"/> 製造過程缺失 <input type="checkbox"/> 人員異檢疏失 <input type="checkbox"/> 產品運送不良 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/>			
預防措施	<input type="checkbox"/> 加強原物料管控 <input type="checkbox"/> 改善製程 <input type="checkbox"/> 加強異檢 <input type="checkbox"/> 加強產品運輸管控 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="text"/>			
附件(回收報告書)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳
附件(銷毀紀錄)	No.	檔案名稱	檔案說明	附件上傳



填寫醫材回收作業執行結果及不良品調查報告、預防矯正措施等資料

# 登錄回收報告書-步驟2

填畢相關資料後點下「暫存」，  
可點選「產生回收報告書」，系統會  
自動產出文件。

上傳  
回收清單

2

衛生福利部食品藥物管理署  
藥物食品化粧品上市後品質管理系統

系統公告 文件下載區 個人基本資料維護 友站連結

現在位置：功能選單 >> 廠商醫材回收通知 >> 登錄回收報告書

修改 取消 暫存 退回審核 回收 展延 產生回收報告書 返回查詢

案件登錄 案件審核 廠商回收

廠商回收

完成回收日期

回收作業人員

實際回收清單

回收批號	包裝型態	國內製造或輸入數量(單位)	庫存量(單位)	銷售數量(單位)	回收數量(單位)	未回收數量(單位)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇	<input type="text"/> 請選擇

回收數量備註

附件(回收清單)

No.	檔案名稱	檔案說明
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

回收品及庫存品處置方式 銷燬 檢驗結果與規格不符 醫療器材標示問題 改製 退還 產品包裝問題 外觀異常(非包材) 雜質/異物 微生物污染或有關疑慮 其他 其他

回收批號產品最終儲存地點

預計處置日期

回收原因

調查結果 原物料異常 製造過程缺失 人員異檢疏失 產品運送不良 其他

預防措施 加強原物料管控 改善製程 加強異檢 加強產品運輸管控 其他

附件(回收報告書)

No.	檔案名稱	檔案說明
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

附件(銷毀紀錄)

No.	檔案名稱	檔案說明
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

本網站支援IE與Chrome

4 確認回收報告書或調查報告、預防矯正  
皆填寫完成，點下“  ”  
送出案件予食藥署審核回收結果，  
並將相關紙本資料正式來函本署。

3 上傳回收報告書(可上傳系統自動產出版本  
或公司內部慣用版本)，回收報告書需依公  
司內部權責簽章後掃描上傳。