檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳佩芬
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：02-27205321
電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國110年1月28日
發文字號：北市衛食藥字第1103005812號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：臺北市政府衛生局驗章圖樣之注意事項(含切結書)
(13917081_1103005812_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關本局自110年1月28日(四)起藥物驗章作業，變更醫療器材驗章點驗程序，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

一、依據本局110年度藥物重點工作計畫辦理。

二、旨揭申辦事項經本局確認、函文告知藥物驗章標籤圖樣及序號後，交由申辦業者依藥物驗章標籤規定格式自行印製黏貼，復由本局進行點驗查核。為俾利驗章點驗程序更符合實務情形，自110年1月28日(四)起變更醫療器材驗章點驗程序，請轉知所屬配合辦理。

三、相關法規如下：

(一)藥事法第80條規定略以：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：...五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。...第

1項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。」違反者可依同法第94條規定處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。

(二)藥事法施行細則第37條規定：「藥物有本法第80條第1項第1款至第4款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第79條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過2個月。藥物有本法第80條第1項第5款或第6款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。」

四、檢附本局藥物驗章注意事項1份供參。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：電子公文交換章 2021/02/01 13:48:25

(110.1.25 修訂)

臺北市政府衛生局藥物驗章注意事項

1. 申辦業者需檢具申請函文、申請藥物驗章項目明細、相關報關單、COA 或製程紀錄、衛生福利部食品藥物管理署核備函文(或具結許可證不予展延)等資料，送衛生局申請。經確認後，衛生局將函文告知申辦業者藥物驗章標籤圖樣及序號。
2. 藥物驗章標籤圖樣尺寸大小規格，以檢附圖示為例。
3. 申辦業者應與受託印製藥物驗章標籤貼紙廠商簽訂授權範圍切結書。(須載明藥物驗章標籤貼紙印製數量、申辦公司與印製廠商名稱並蓋雙方大小章)
4. 序號(000000) 之藥物驗章標籤貼紙請留樣，並黏貼於驗章產品黏貼清冊(詳見附件一)，俾利衛生局後續作業。
5. 申辦業者完成藥物驗章標籤之黏貼作業，應檢附填寫完畢之驗章產品黏貼清冊(詳見附件一)主動與衛生局聯繫，點驗方式如下：
   - 5.1 藥品驗章程序衛生局將另行派員至申辦業者藥商地址或報備倉儲地址實地查核。
   - 5.2 醫療器材驗章程序衛生局將另行派員至申辦業者藥商地址或本轄報備倉儲地址實地查核。倘申請驗章地點位於外縣市者，請檢附產品清晰驗章照片清冊(詳見附件二)

6. 藥物驗章標籤圖樣及尺寸大小規格如下:

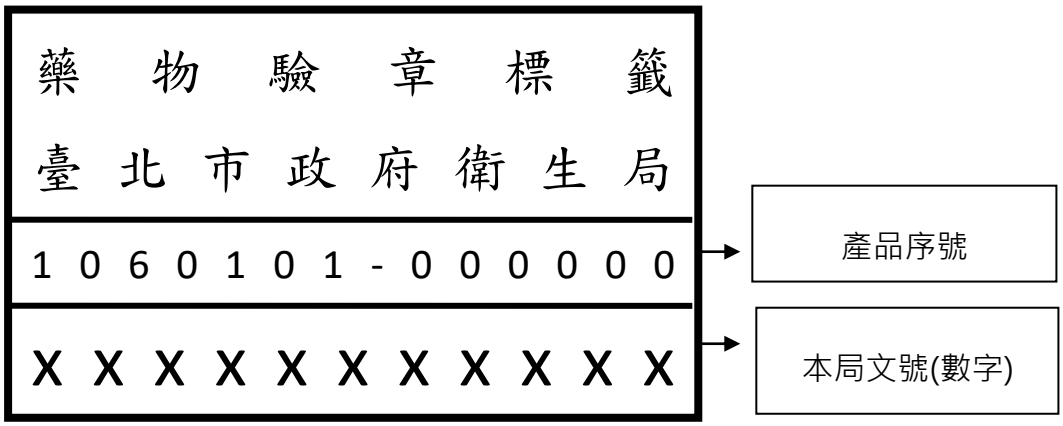
■大小:長 24mm*寬 19mm

■格式:底色白色，字樣 Pantone 541C（熱融膠背膠）

■原比例圖樣，如右圖所示:

（印刷文字印刷應清晰可辨識）

■等比例圖樣放大說明，如下圖所示:



(110.1.25 修訂)

附件一、驗章產品清冊(範例)(請於衛生局查核時檢具)

範例一

品名	批號/效期	箱號	序號	數量	備註
OOO	ML1905/2016/04/30	1	1060101-000001~ 1060101-000009	9	
OOO	ML1905/2016/04/30	2	1060101-000011~ 1060101-000019	9	1060101-000010 驗章標籤破損
總計					

範例二

品名	批號	數量	序號	效期	備註
OOO	ML1905	9	1060101-000001~ 1060101-000009	2016/04/30	
OOO	ML1906	9	1060101-000011~ 1060101-000019	2016/04/30	1060101-000010 驗章 標籤破損
總計					

總表(範例)

藥物驗章標籤貼紙	數量	備註
印製數量(A)		備註 A=B+C
已使用數量(B)		含作廢數量____張
未使用數量(C)		

藥物驗章標籤貼紙留樣	黏　貼　處

(110.1.25修訂)

切結書

立切結書人　　（以下簡稱乙方）接受　　（以下簡稱甲方）委託印製藥物驗章標籤貼紙，數量共 OOOOOO 張，供甲方使用於本次藥物驗章，乙方確實依驗章標籤規格印製，並遵守藥事法相關規定，無私用驗章標籤貼紙，倘有不法情事，乙方願受藥事法及相關法律責任，絕無異議，特立此切結書。

此　致

○○○○○○　公司

委託公司(甲方) ：

代表人　：○○○

受委託公司(乙方)：

代表人　：○○○

中　華　民　國　00　年　00　月　00　日

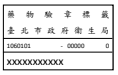
(110.1.25 修訂)

附件二、驗章產品照片清冊(範例)(請於衛生局點驗時檢具)

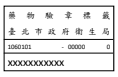
範例一、產品照片解析度須可完整辨識產品序號、批號等項。

品名	批號/效期	箱號	序號	數量	備註
OOO	ML1905/2016/04/30	1	1060101-000001~ 1060101-000009	9	

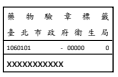
ML1905　OOO 器材



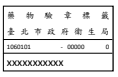
ML1905 OOO 器材



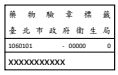
ML1905 OOO 器材



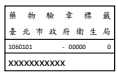
ML1905 OOO 器材



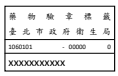
ML1905 OOO 器材



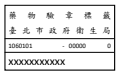
ML1905 OOO 器材



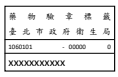
ML1905 OOO 器材



ML1905 OOO 器材



ML1905 OOO 器材



總計	9 件

(110.1.25 修訂)

範例二、產品照片解析度須可辨識產品序號、批號等項。倘非黏貼於產品同一面，請併排產品批號(效期)及產品驗章標誌黏貼照片，以供點驗查核。

品名	批號/效期	箱號	序號	數量	備註
OOO	ML1905/2016/04/30	1	1060101-000001~ 1060101-000009	9	

ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX
ML1905 OOO 器材 XXXXXXX XXXXXXX	製造廠:OOO 藥物驗章標誌 臺北市政府衛生局 1060101 - 00000 0 XXXXXXXXXXX

總計	9 件