

藥事法修正第八十條條文

中華民國 102 年 12 月 11 日

華總一義字第 10200225161 號

第八十條 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：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
- 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。
- 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，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。