

# 全民健康保險配合主管機關辦理藥品回收事件及嚴重 違反GMP之處理原則

## 壹、目的

為避免經主管機關判定其製造廠之相關劑型嚴重違反 GMP，或應予回收之藥物，經由本保險特約醫事服務機構交付於病患恐有健康危害之虞，特定本處理原則。

## 貳、適用範圍

- 一、依主管機關公告藥物回收處理辦法之規定，應回收之藥品。
- 二、藥廠經主管機關查核結果，嚴重違反 GMP 規定者，其相關藥品。

## 參、處理原則

- 一、若屬經主管機關認定其製造廠之相關劑型嚴重違反 GMP，或僅部分批號應予回收之藥物：

本署將主管機關相關函文於24小時(次個上班日)內儘速經由「健保資訊網服務系統(網址VPN：<https://10.253.253.243>)」提供本保險特約醫事服務機構，並於下載備註欄位註明為藥廠嚴重違反GMP或

藥品回收案件。並另行文相關公協會及本署各分區業務組，請其轉知所屬會員或本保險特約醫事服務機構，對於涉及之相關品項於處方時應多加留意。

二、若屬經主管機關認定應全面回收(不論產品批號)之藥品：

(一) 本署將相關函文於24小時(次個上班日)內儘速經由「健保資訊網服務系統(網址VPN：<https://10.253.253.243>)」提供本保險特約醫事服務機構，並於下載備註欄位註明為藥廠嚴重違反GMP或藥品回收案件，並另行文相關公協會及本署各分區業務組，請其轉知所屬會員或本保險特約醫事服務機構，對於涉及之相關品項應依藥物回收處理辦法配合全面回收。

(二) 本署將另行公告該等品項明細於本署全球資訊網/藥品/健保用藥品項，並於給付價格欄位以特殊符號註記，以利醫療院所管控該等藥品；並另行文相關公協會。

(三) 本署將統計自前述函文提供於醫療院所後，仍有申報該藥品之院所名單，並將相關訊息逐月回饋予相關院所及本署分區業務組；必要時得轉知食

品藥物管理署及各地方衛生局參考。

三、若本署接獲主管機關查核結果，經其認定該藥廠前次嚴重違反GMP事項已獲改善，並同意恢復生產或該藥廠已完成藥物回收作業函文，本署將該函文儘速經由「健保資訊網服務系統」提供於醫療院所。