

---

# 藥劑製品回收指引

## 2024 年 3 月

香港藥劑業及毒藥管理局

	頁數
A. 引言和定義	2
B. 回收程序的各個階段	4
C. 藥劑製品事故發生後的通報	5
D. 展開回收行動／評估回收行動所需的資料	6
E. 評估回收行動	7
- 回收策略	
- 回收行動的級別	
- 回收層面	
F. 向公眾傳達信息	11
- 回收信	
- 新聞稿	
G. 持牌人的責任	12
- 記錄	
- 回收程序	
- 事故呈報	
- 回收行動	
- 退款機制	
- 回收行動後的跟進	
H. 回收行動的檢討	16
I. 恢復供應	17
附件	
一 藥劑製品事故呈報書／回收通知書樣本	18
二 回收答覆表樣本	22
三 最終報告書樣本	24
四 就分析報告提交的文件	26

## A. 引言和定義

---

### 引言

當持牌人懷疑藥劑製品在素質、安全程度或效能方面出現問題而有可能危害使用者的健康時，便要回收該製品，而所有相關資料必須向香港特別行政區衛生署藥物辦公室呈報。

《藥劑製品回收指引》（“指引”）旨在確保一旦需要進行回收，藥劑製品的製造商、進口商、分銷商或藥品／製品註冊證明書持有人（下稱“持牌人”）的回收行動有效率及符合效益，以保障公眾健康。

《藥劑業及毒藥規例》第 28(8)及 33(5)條規定，毒藥批發牌照的持有人或製造商須設立和保持一套管理制度，該制度能使一旦發現藥劑物質或製品損害或危害健康時，任何一批藥劑物質或製品均可從向公眾進行的銷售中迅速地並在切實可行範圍內盡量全部收回。所有持牌人必須遵守《藥劑業及毒藥條例》及相關規例。任何人如觸犯上述規例的條文，一經定罪，最高可被罰款十萬元及監禁兩年。

本指引表明衛生署目前對此範疇的立場。本指引也獲發牌當局確認為適用於回收藥劑製品的特別要求，也是發牌當局發出所有牌照的發牌條件。任何持牌人如未能遵守有關條件或因觸犯該條例／規例而被定罪，發牌當局在其認為適當時可撤銷或暫時吊銷牌照。

衛生署藥物辦公室在回收行動中的職責是評估持牌人作出回收決定的理據是否充分，並同時監察回收行動的進展和效果。藥物辦公室會視乎個別情況，呼籲市民對有問題的製品提高警覺，並向持牌人發出回收和銷毀製品的指示。

## 定義

### 持牌人—

持牌人是對供應負上首要責任的人士或業務。持牌人可以是藥劑製品的製造商、進口商、分銷商或藥品／製品註冊證明書持有人。

### 藥劑製品—

根據《藥劑業及毒藥條例》，藥劑製品—

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合—

(i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或

(ii) 可應用或施用於人類或動物，以期 —

(A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或

(B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品。\*

### 回收—

基於藥劑製品有問題、出現對製品有嚴重不良反應的投訴及／或關注到製品可能是假冒的，從藥物分銷鏈撤回或清除藥劑製品的過程。回收行動可由製造商、批發商牌照持有人或衛生署展開。

---

\* “先進療法製品”

指任何以下用於人類的製品——

(a) 基因療法製品；

(b) 體細胞療法製品；

(c) 組織工程製品。

## B. 回收程序的各個階段

---

程序分為下列六個階段，詳情可參考有關篇章。

回收階段	參考篇章
<b>1. 接獲藥劑製品事故呈報書 通知衛生署</b> 有關藥劑製品事故的資料，也請參看載於附件一的藥劑製品事故呈報書(第 I 部分)樣本。	<b>C</b>
<b>2. 展開回收行動 評估回收行動所需的資料</b> 需要有關製品、事故和分銷的資料，也請參看載於附件一的回收通知書(第 II 部分)樣本。	<b>D</b>
<b>3. 評估回收行動</b> 視乎有問題製品的潛在禍害和製品分銷的範圍，釐訂回收的級別、層面和策略。	<b>E</b>
<b>4. 回收行動</b> 向相關公司發送適用的信件和新聞稿，通知有關回收事宜。參看載於附件二的回收答覆表樣本。	<b>F</b>
<b>5. 回收的進度及報告</b> 向藥物辦公室呈交進度報告和最終報告。參看載於附件三的最終報告書樣本。	<b>G</b>
<b>6. 檢討回收行動</b> 藥物辦公室監察回收行動的成效。	<b>H</b>

## C. 藥劑製品事故發生後的通報

---

如持牌人收到從不同來源提交有關藥劑製品在素質、安全程度或效能方面的報告或投訴，回收行動便可展開。這些報告或投訴可由製造商、批發商、零售商、醫院藥房、研究所、醫生、牙醫和病人提交。回收行動也可以基於製造商或衛生署對藥劑製品樣本進行分析和測試後所得的結果而展開。在海外製造的藥劑製品，可由本地或海外衛生當局提出回收行動，這些監管機構也可根據直接取得的資料展開回收行動。

為使衛生署能掌握充分的資料以評估藥劑製品素質、安全程度或效能出現問題的報告是否真確、對消費者構成的潛在危險，以及展開切合有關情況的行動，持牌人收到有關問題的報告後需使用載於附件一的藥劑製品事故呈報書（第 I 部分）樣本格式，向衛生署呈報事故。

可能導致回收第 I 級或第 II 級的藥劑製品嚴重事故(參看第 V 章的回收級別)，持牌人必須在收到投訴或報告後 24 小時內向衛生署呈報，以便衛生署作出調查。持牌人需填寫藥劑製品事故呈報書(第 I 部分)〔請參看載於附件一的藥劑製品事故呈報書(第 I 部分)樣本〕，連同有關毒理或治療風險及當局／機構建議採取行動的意見(如有的話)，一并交予衛生署高級藥劑師(牌照及監察-批發商)處理。至於嚴重程度較低、可能導致回收第 III 級的藥劑製品事故，持牌人應在收到投訴或事故報告後 72 小時內向衛生署呈交藥劑製品事故呈報書。

請注意，持牌人在決定回收前，必須把藥劑製品事故呈報書(第 I 部分)送交衛生署。

如確立有必要進行回收，持牌人需要取得進一步資料，以制訂合適的回收策略。第 IV 章載列所需的資料摘要。



衛生署藥物辦公室牌照及監察科

香港灣仔皇后大道東 248 號 大新金融中心 20 樓 2001-2002 室

Telephone (852) 3107 3498

Facsimile (852) 3107 0221

E-mail [product\\_recall@dh.gov.hk](mailto:product_recall@dh.gov.hk)

Website [www.drugoffice.gov.hk](http://www.drugoffice.gov.hk)

## D. 展開回收行動／評估回收行動所需的資料

---

當持牌人決定對某種藥劑製品展開回收行動，必須在決定回收前知會衛生署高級藥劑師(牌照及監察-批發商)(參看附件一所載高級藥劑師(牌照及監察-批發商)的聯絡資料)，立即以回收通知書(第 II 部分)〔請參看載於附件一的回收通知書(第 II 部分)樣本〕(連同下文概述的資料)呈報衛生署有關回收情況。持牌人無須待**所有**適用資料準備和收集妥當可供呈交後，才通知衛生署。持牌人須“盡早”通知衛生署，讓署方得以檢視書面通知書和給予意見，並對回收過程提供指引和協助。

所需資料包括：

### 事故詳情

- 呈報事故人士的姓名、電話和傳真號碼；
- 呈報日期；
- 事故發生地點；
- 事故性質；
- 接獲同類報告的數目；
- 對懷疑製品或其他樣本進行測試和其他調查的結果。

### 製品詳情

- 製品名稱及說明，包括有效成分、劑型、劑量、註冊編號、包裝大小或類型；
- 批次編號和有效日期；
- 製造商／分銷商名稱以及聯絡電話、傳真號碼和電郵地址；
- 製造日期、在香港出售或進口日期；
- 批次數量，製造、在香港發放或入口的日期及數量；
- 本地分銷名單；
- 香港出口製品的海外分銷名單；
- 該製品是否無菌製劑。

### 評估對健康的禍害和建議行動

- 禍害類型、對使用者健康構成禍害的評估；
- 持牌人建議的行動；
- 建議回收級別和層面；以及
- 是否有替代製品的供用家選擇。

## E. 評估回收行動

---

### 回收策略

每次回收都是獨特的行動。在制訂合適的回收策略時，必須考慮所有回收行動共通的多項因素，包括製品問題的性質、投訴事故、公眾安全、分銷網絡、回收程序、修正行動的資源及是否有替代製品供用家選擇。

在決定回收策略時，持牌人應考慮可能影響回收行動持續時間的因素，並應通知衛生署。回收行動應在衛生署指示的日期前完成。

當取得所需資料(第 IV 章)後，持牌人應向衛生署建議合適的回收策略。持牌人必須事先取得衛生署的同意，方可推行建議的回收策略。實際推行回收行動時，需包括第 II 章概述的基本步驟，而這些步驟適用於所有策略。

持牌人應在回收策略中提及下列各項：

- 指明回收行動延伸至分銷鏈的建議層面(見下文回收層面)；如回收行動只延伸至批發層面，應說明不延伸至零售層面的理據；
- 如涉及*消費者層面*的回收行動，應附加下列資料：
  - 指明為消費者而設的回收點(應遍布全港各區，最好不少於十個)、其運作時間和設立的時期(為期最少七天)；
  - 指明查詢熱線號碼及相應運作時間；
  - 指明各回收點的建議退款機制、退款條件(適用於已拆開、已過期或平行進口的製品)和退款方法(現金、退款通知書或替換製品等)；
- 指明通知方法(例如郵件、電話、傳真或電郵)；
- 指明回收的消息如何傳達消費者，形式包括但不限於新聞稿、回收信、給醫護專業人員的信等；
- 如持牌人設有網頁，應在網頁張貼回收通知書，以此作為補充的回收通知方法；
- 報告應指示消費者如何處置回收製品；



- 回收製品的公司有需要知悉每個代售人的回收行動聯絡人姓名和職稱。向回收行動聯絡人發出回收信，以加快回收過程，並減低回收信寄失的機會；
- 如須退回製品，應說明有關程序；
- 說明回收行動會否造成在市場出現製品短缺，影響消費者；
- 為已停業的分銷商釐訂和提供行動指引；
- 提供處置回收製品的建議計劃，即會否把製品銷毀、再處理或退回海外製造商；以及
- 銷毀製品前應通知衛生署，以便署方檢視建議的銷毀方法，署方或會派人見證銷毀過程。

## 級別

回收行動按下列說明級別：

### 第 I 級回收行動

當製品可能危及性命或對健康構成嚴重風險，即進行第 I 級回收行動。

#### 第 I 級製品問題的例子

- 製品出錯(標籤與實際藥物不符)
- 製品正確但劑量出錯，可引致嚴重醫療後果
- 無菌注射劑或眼科製品出現微生物污染
- 出現化學污染，可引致嚴重醫療後果
- 若干製品被混淆(惡意破壞)，牽涉多於一種容器
- 多種成分的製品中，其有效成分出錯，可引致嚴重醫療後果

### 第 II 級回收行動

當製品問題可能引致疾病或誤治，但不屬於第 I 級問題，即進行第 II 級回收行動。

#### 第 II 級製品問題的例子

- 標籤出錯，例如字句或數字出錯或遺漏
- 單張或附頁資料遺漏或不正確
- 非注射、非眼科無菌製品出現微生物污染，可引致醫療後果

- 化學／物理污染(明顯雜質、交叉污染、微粒)
- 容器內的製品被混淆(惡意破壞)
- 與規格不符(例如定量成份分析、穩定性、容量／重量或溶解度)
- 封口不穩，可引致嚴重醫療後果(例如抗癌類藥物、防兒童開啟的容器、強效製品)

### 第 III 級回收行動

當製品問題不會對健康構成重大禍害，但基於其他理由，可展開第 III 級回收行動。

#### 第 III 級製品問題的例子

- 包裝出錯，例如批次編號或有效日期錯誤或遺漏
- 封口出錯
- 污染－微生物腐壞、污物或碎屑、粒子物體

第 I 級或第 II 級回收行動屬於與安全有關的緊急回收行動，這些行動必須呈報衛生署，以便作進一步評估和調查。

第 III 類回收行動屬於與安全無關的回收行動。

註：每次回收都是獨特的行動，而在某些情況，回收範圍可縮窄至某些消費者組別。回收行動所屬的級別由衛生署決定。持牌人如不清楚禍害的性質或其嚴重性，可尋求專家意見。

本指引不適用於與規管事宜有關的藥劑製品回收行動(例如獲批准更改代理人、標籤、包裝附頁或其他註冊詳情)。持牌人應遵從衛生署藥物註冊及進出口管制部提供的指示，並以本指引作為參考。

### **層面**

回收行動的層面(或深度)與回收級別一樣是由衛生署指定。在決定回收行動的層面時，衛生署會主要的考慮因素是禍害的嚴重性(如適用)、藥劑製品的分銷途徑和已分銷的層面。如有需要，同樣可就禍害的嚴重性，尋求專家意見。

回收行動分為三個層面：批發、零售和消費者。

批發層面包括：

- 所有涉及批發分銷的單位，可包括批發商和零售藥房。

零售層面包括：

- 所有公立和私家醫院藥房；
- 零售藥房；
- 臨牀研究員和進行臨牀研究的機構；
- 醫生、牙醫和其他醫護人員；
- 護養院和其他相關機構；
- 其他零售商店，例如藥店、超級市場和健康食品店；以及
- **批發層面。**

消費者層面包括：

- 病人和其他消費者；以及
- **批發和零售層面。**

## F. 向公眾傳達信息

---

### 回收信

進行回收行動時，持牌人可擬備信件，內容包括說明回收製品理由的事實陳述，連同製品的具體詳情，以方便辨認。信件可以郵寄、傳真或電郵方式送交客戶。

回收信應採用公司信紙發出，註明發信日期、簽署人的姓名和職稱。回收信的內容可包括：

- a. **藥劑製品的說明**：製品名稱、香港註冊編號、製造商姓名、包裝大小、劑型、批次編號和有效日期；
- b. **製品關連的禍害**：應扼要解釋回收的理由。信中應清楚說明，客戶應立即停止再分銷或使用該製品。
- c. **回收製品的指示**：退回、處置或修正製品的方法和退款機制。應要求收信人確認收到信件，並表示明白將要採取的行動。確認方式包括提供回郵信封，要求電話回覆，或提供表格填寫，讓客戶以傳真或電郵交回。持牌人應清楚列出可供查詢的電話熱線。

至於零售層面的回收行動，持牌人應使用回收答覆表〔參看載於附件二的回收答覆表樣本。〕，以確定代售人已退回手上所有的存貨。

如涉及公眾安全，而分銷範圍有限，持牌人可以電話與客戶聯絡，交代上文所列的資料，隨後再發出回收信。

### 新聞稿

通常在出現屬於第 I 級和第 II 級的禍害(如情況合適)，以及在採用其他方法看來並不足以控制禍害的情況，才需要迅速向公眾發出警報。可通過適當的渠道，包括發出新聞稿並於公司網頁發佈，迅速向公眾發出警報。

## G. 持牌人的責任

---

涉及回收藥劑製品，持牌人有以下三方面的責任：

- a. 備存記錄和設定程序，以促進需要時採取的回收行動；以及
- b. 在需要展開回收行動時，負起首要責任。
- c. 向衛生署提供完整的糾正和預防措施報告，其中包含持牌人對糾正和預防措施實施情況的評論以及持牌人自我評估後的事件結論。

### 記錄

持牌人應按下列方法，備存經他製造或分銷的所有藥劑製品的記錄：

#### 製造商

- 建立一套系統，把所有批次的製品由原材料至製成品過程中所有和最新的資料逐步記錄下來；
- 該系統應容許製造商監察所有原材料和待包裝製品的運用及其處置。

#### 分銷商

- 應保留藥劑製品的所有銷售和分銷記錄(包括專業樣本和出口至海外的製品)，方便隨時查閱，以促進完整和迅速回收任何一批或批次的藥劑製品。

有關製造和分銷的完整記錄，應自交易日起計保留兩年或該批次製品的有效日期後保留一年，以較長者為準。

此外，持牌人應保留所接獲每種製品的事務報告記錄。事務報告應由有足夠能力的人員評估，並採取適當行動。記錄應顯示對每份報告的評估和已採取的行動。

上述所有記錄應可隨時提供和方便查閱，以便在需要時加快回收行動。如進行回收行動，應把製造／進口及分銷記錄的副本送交衛生署。

## 回收程序

如第 II 章所述，持牌人應編製符合本指引並適用於其本身營運的回收行動程序。所有高級人員應熟悉該程序與他們有關的責任和藥劑製品的記錄系統。

## 事故呈報

當有關藥劑製品的事務報告評估顯示可能需要進行回收行動，應盡快向衛生署傳達該報告的內容，這方面包括只供出口而不在香港分銷的藥劑製品。如發現任何批次已分銷的配方製品，或任何批次已用於分銷製品的原材料並不符合已批准的製品規格或“國際醫藥品稽查協約組織”(PIC/S)的相關標準，也必須呈報。

## 回收行動

持牌人在推行回收行動上，須負起首要責任，並須確保回收行動於不同階段符合回收程序(第 II 章)。不過，如未徵詢衛生署的意見，不論回收的層面為何，都不應推行回收行動。

持牌人應就回收行動指定一名負責人員，協調回收工作，並應通知衛生署該名人員的姓名和聯絡電話號碼。此外，該名人員須定期向衛生署報告回收行動的進度。

對於第 I 級回收行動，持牌人應在決定進行回收行動後 24 小時內通知其客戶。公司可調動人手立即散播有關回收的消息，包括以電話通知客戶、查封有待回收的存貨、或按情況需要在發出回收信後再致電通知客戶等。應向所有代售人發出回收答覆表〔參看載於附件二的回收答覆表樣本。〕，以確定他們手上的存貨數量，並要求他們全部退回。上述答覆表應予保存，以供衛生署檢查。所有第 I 級回收行動應在衛生署指示該個案的時限內完成。

對於消費者層面的回收行動，持牌人應設立足夠數量的回收點，以收集回收製品。有關回收點的位置、運作時間和設立時期、退款條件和退款方法等資料，應以有效的方式通知消費者。

可派出公司代表討回要回收的製品存貨，但如回收行動涉及如危險藥物等存貨，必須遵從有關處理未經授權管有此類存貨的條文。

如回收行動影響海外收貨人，持牌人或須通知他們。

### 退款機制

持牌人應為回收製品設立退款機制。

### 回收行動後

在衛生署指示該完成回收行動的時限過後，或在其他議定的時間，持牌人須於回收行動展開的七日後向衛生署呈交一份有關回收進度的臨時報告。

該臨時報告應包括下列資料：

- 獲供應有問題製品的機構或人士的數目；
- 通知他們進行回收的日期和方法；
- 他們的回應數目；
- 沒有回應者的姓名；
- 退回貨品數量；
- 從貨架取下有待退回持牌人的存貨數量；
- 估計完成回收行動的時間表。

在展開回收行動後 14 天內，應向衛生署呈交包括下列資料的最終報告(參看載於附件三的最終報告書樣本)：

- 引致回收行動的情況；
- 持牌人其後採取的行動；
- 相關批次在本港和海外分銷的範圍；
- 回收行動的結果
  - 退回、修正、尚待處理存貨的數量；
  - 代售人已使用存貨的數量；
  - 位置不詳的存貨數量；
  - 完成回收行動的日期；
- 在實際可行的情況下確認(使用回收答覆表)零售商已向持牌人退回所有須回收的製品，而消費者已收到回收信；

- 銷毀或處置已回收製品的方法；以及

如持牌人未能在展開回收行動後 14 天內呈交最終報告，應通知衛生署並作出相關解釋。

回收行動完成後，應在適當時間向衛生署呈交有關事故的調查結果報告，並建議日後應採取的措施，以防事故再次發生。調查結果報告需包含持牌人對糾正和預防措施實施情況的評論以及持牌人自我評估後的事件結論。

這些報告可確定回收行動的成效，除非衛生署滿意報告結果，否則或須考慮採取進一步回收行動。



## H. 檢討回收行動

---

檢討包括檢視回收行動的成效、調查採取回收行動的原因，以及已採取的補救行動，以防事故再次發生。

### 檢視回收行動的成效

持牌人有責任確保回收行動達致成效。

衛生署審視持牌人呈交的回收報告和已簽署的回收答覆表，並評估該次回收行動的成效。衛生署可能查閱回收報告，在某些個案，更可能聯絡分銷名單中某比例的客戶，以確定持牌人已履行回收的責任。如衛生署發現回收行動欠缺成效，會要求持牌人採取適當行動，包括再次發出回收信。

### 調查採取回收行動的原因和展開補救行動

回收行動完成後，持牌人須提交一份與事故有關的調查報告，詳列建議採取的補救行動，以防引發回收行動的事故再次發生(第 VII 章)。如事故的性質並不明顯，不易採取補救行動，則可能需要進行調查，或在某些個案進行“生產質量管理規範”審查。

如回收行動是在收到海外衛生當局的單位提交報告後展開的，呈報者會獲提供調查結果概要和回收行動摘要，這些資料需要呈交衛生署。

無論是本地發起的回收行動還是根據海外衛生當局單位提交的報告而採取的回收行動，持牌人提供的調查結果報告及糾正和預防措施實報告均應包含持牌人對糾正和預防措施實施情況的評論及持牌人自我評估後的事件結論。

## **I. 恢復供應**

---

產品在恢復市面供應前，其質量須符合具體要求。所有曾全面回收的藥劑製品，其持牌人必須尋求衛生署批准才能恢復供應。

### **實施補救措施**

持牌人須找出問題的根源，並實施相應的糾正行動。此外，亦應執行預防性措施，以防同樣的問題再次發生。

### **提交分析報告**

持牌人實施了補救措施，並製造或輸入新一批產品後，須向衛生署提交該批產品的分析報告，測試須由認可的第三者化驗所進行，以證明產品的質量。衛生署收到報告後會交由香港政府化驗所進行評估。之後，衛生署會告知該持牌人提交的報告是否被接納。附件四中概述就分析報告須提交的文件。

### **收集樣本**

當衛生署接納持牌人所提交的報告後，會派員抽取本地製造商生產或進口的首三個批次的產品，然後交由香港政府化驗所化驗。持牌人須在產品可供收集樣本時通知衛生署(聯絡人為高級藥劑師(牌照及監察-批發商)：電話(3107 3498)、傳真(3107 0221)或電郵([product\\_recall@dh.gov.hk](mailto:product_recall@dh.gov.hk))。如在緊急非辦工時間，請致電(9125 6378)與高級藥劑師(牌照及監察-批發商)聯絡。產品只可在獲得衛生署批准後才能恢復市場供應。

# 附件一

## 藥劑製品事故呈報書／ 回收通知書

---

註：

- 應使用本表格**第 I 部分**呈報有關藥劑製品素質、安全程度或效能方面的事故，而這些事故相信在製造、貯存或處理過程中引致。這種性質的事故通常在製品的單一批次中發現，衛生署或須進行化驗調查。
- 本表格**第 II 部分**應在決定進行回收行動後填寫。
- 如呈報的事故可引發第 I 級或第 II 級回收行動，應在**24 小時內以電話**向衛生署高級藥劑師(牌照及監察-批發商)呈報，並以傳真或電郵方式呈交本表格(只須呈交第 I 部分)。
- 如須進行第 I 級或第 II 級回收行動，應立即向衛生署高級藥劑師(牌照及監察-批發商)呈報，並以傳真或電郵方式呈交本表格第 I 和第 II 部分。
- 持牌人無須待本表格第 II 部分**所有**適用資料準備和收集妥當可供呈交後，才通知衛生署。持牌人盡可能將資料第一時間交付衛生署作評估。
- 如事故可引發第 III 級回收行動，應在**72 小時內**以傳真或電郵方式向高級藥劑師(牌照及監察-批發商)呈交本表格第 I 部分。如須進行第 III 級回收行動，應以傳真或電郵方式向高級藥劑師(牌照及監察-批發商)呈交本表格(第 I 和第 II 部分)。
- 請以電話(3107 3498)、傳真(3107 0221)或電郵([product\\_recall@dh.gov.hk](mailto:product_recall@dh.gov.hk))與高級藥劑師(牌照及監察-批發商)聯絡。如在緊急非辦工時間，請致電(9125 6378)與高級藥劑師(牌照及監察-批發商)聯絡。
- 每份表格只供呈報一種藥劑製品的資料。
- 請以電子格式儲存並提交表格。

[ 樣本 ]  
藥劑製品事故呈報書(第 I 部分)

事故詳情	
呈報公司(把藥劑製品事故向衛生署呈報的公司)	
聯絡人姓名	職位 / 職業
機構	
地址	
電郵地址	
電話	(辦公室) (手機) 傳真
藥劑製品事故是否在香港發生? 若否, 註明事故發生地點:	
事故的性質	
接獲投訴的日期	
投訴來源	<input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 消費者 <input type="checkbox"/> 零售商 <input type="checkbox"/> 自行檢查 <input type="checkbox"/> 其他: _____
接獲同類報告的數目	
事故說明(如空位不敷應用, 請加附頁詳述)	
對懷疑製品或其他樣本進行測試 / 調查的結果	
是否已聯絡製造商 / 分銷商? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請註明其姓名)	
其他相關資料(如有的話, 夾附相片、包裝附頁和海外當局就製品發出的新聞稿)	

### 製品詳情

製品名稱(按製品註冊證明書所示)		香港註冊編號	
有效成分和劑量			
用途			
劑型		包裝大小	
批次編號		有效日期	
製品分銷範圍 <input type="checkbox"/> 醫管局 <input type="checkbox"/> 私家醫院 <input type="checkbox"/> 藥房 <input type="checkbox"/> 藥店 <input type="checkbox"/> 衛生署 <input type="checkbox"/> 私家醫生 <input type="checkbox"/> 其他(請註明)			
製造商			
姓名			
地址			
電話		傳真	製造日期
該批次製造數量		發放日期和數量	
所持數量		分銷數量： 本地 海外	
進口商			
姓名			
地址			
電話		傳真	進口日期
該批次進口數量		發放日期和數量	
所持數量		分銷數量： 本地 轉口	
本地分銷商(請夾附分銷名單)			
本地分銷商數目			
姓名			
地址			
聯絡人		電話(辦公室和手機)	
所持數量		分銷數量： 本地 轉口	
出口商			
製品是否曾出口至香港以外地區？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若是，請註明出口國家。			

呈報者姓名： \_\_\_\_\_ 職位： \_\_\_\_\_

聯絡電話(手機)： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

呈報者簽署： \_\_\_\_\_

[ 樣本 ]  
回收通知書(第 II 部分)

風險評估	
禍害類別	<input type="checkbox"/> 安全程度 <input type="checkbox"/> 素質 <input type="checkbox"/> 標籤 <input type="checkbox"/> 遵行規定事宜 <input type="checkbox"/> 其他(請註明)
對使用者健康構成禍害的評估(例如對使用者的影響、發生的機會等) (如有的話, 請夾附專家意見)	
建議回收級別	<input type="checkbox"/> 第 I 級 <input type="checkbox"/> 第 II 級 <input type="checkbox"/> 第 III 級
建議行動(行動前須與衛生署議定)	
開始回收日期	建議完成回收日期
查詢熱線	
熱線運作時間:    星期一至五                      星期六                      星期日及公眾假期	
回收行動負責人	電話(辦公室及手機)
建議回收層面	<input type="checkbox"/> 批發 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 消費者
回收點位置(只限於消費者層面回收行動)	
回收點運作時間和持續時期(只限於消費者層面回收行動)	
回收點退款方法	<input type="checkbox"/> 現金 <input type="checkbox"/> 退款通知書 <input type="checkbox"/> 替換品 <input type="checkbox"/> 其他
回收點退款條件	
建議回收策略(如空位不敷應用, 請加附頁詳述)	

呈報者姓名: \_\_\_\_\_ 職位: \_\_\_\_\_  
聯絡電話(手機): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_  
呈報者簽署: \_\_\_\_\_

## 附件二

### 回收答覆表

---

- 請以電子格式儲存並提交表格。

〔 樣 本 〕  
回收答覆表

---

致 : \_\_\_\_\_

經辦人 : \_\_\_\_\_

傳真號碼 : \_\_\_\_\_

通訊地址 : \_\_\_\_\_

事項 : \_\_\_\_\_

  

由 : \_\_\_\_\_

聯絡人 : \_\_\_\_\_

電話號碼 : \_\_\_\_\_

傳真號碼 : \_\_\_\_\_

---

我們有 / 沒有 \* 這次回收行動有關製品的存貨。  
我們已向 \_\_\_\_\_ 有限公司呈報並退回手上所有的存貨。

〈 持牌人 〉

( \* 請刪除不適用者 )

收到的存貨

批次編號	_____	數量	_____
批次編號	_____	數量	_____
批次編號	_____	數量	_____

須回收的未使用存貨(現正隔離) :

批次編號	_____	數量	_____
批次編號	_____	數量	_____
批次編號	_____	數量	_____

任何其他相關詳情 :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

本人聲明，就本人所知，本答覆表提供的資料均確實完整。

簽署 : \_\_\_\_\_ 日期 : \_\_\_\_\_



# 附件三

## 最終報告書

---

註：

- 每份表格只供呈報一種藥劑製品的資料。
- 應在展開回收行動後 14 天內，以傳真或電郵方式向衛生署高級藥劑師(牌照及監察-批發商)呈交本報告書。
- 請以電話(3107 3498)、傳真(3107 0221)或電郵([product\\_recall@dh.gov.hk](mailto:product_recall@dh.gov.hk))與高級藥劑師(牌照及監察-批發商)聯絡。
- 請以電子格式儲存並提交表格。

[ 樣本 ]  
最終報告書

須回收製品的詳情	
製品名稱	香港註冊編號
有效成分和劑量	
劑型	包裝大小
批次編號	有效日期
回收原因	
分銷範圍	
進口／製造數量	
出口數量	出口國家
香港分銷數量	代售人數目
持牌人已採取的行動	
回收行動結果	
退回存貨數量	尚待處理存貨數量
代售人已使用或出售存貨數量	
未得悉存貨所在的數量	
收回代售人就所有已退回／呈報存貨呈交的回收答覆表數目	
處置計劃	
處置方法	<input type="checkbox"/> 銷毀 <input type="checkbox"/> 退回海外製造商 <input type="checkbox"/> 其他，請註明：
處置方法詳情	

持牌人姓名 : \_\_\_\_\_

回收負責人姓名 : \_\_\_\_\_ 簽署 : \_\_\_\_\_

日期 : \_\_\_\_\_

# 附件四

## 就分析報告提交的文件

### 認可的測試方法

化驗所進行的測試須就特定的測試方法，根據國際標準（如 ISO17025）取得由第三者包括香港認可處（認可處）或其他相互承認安排夥伴等同的認可資格，以確保實驗所在執行藥劑分析測試的能力。持牌人須提交測試樣品的原始數據和質量控制數據，以證明測試結果的準確性。這些數據有助政府化驗所評估分析報告中的內容。

- 獲實驗所認可計劃認可進行藥劑分析的實驗所名單可於以下香港認可處(HKAS)網頁內取得：  
[http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/directory/hoklas\\_pp\\_en.pdf](http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/directory/hoklas_pp_en.pdf)
- 認可處相互承認安排夥伴的名單可於以下香港認可處(HKAS)網頁內取得：  
[http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/mramla/MRA\\_HOKLAS\\_en.pdf](http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/mramla/MRA_HOKLAS_en.pdf)

### 非認可的測試方法

當無法為特定的測試方法取得認證，化驗所如已於醫藥品或藥劑製品的範疇得到適當的認可資格及能夠為特定的化學測試提供足夠的文件以證明其質量控制和技術方面的能力，其分析報告亦可被接納。

需提供的基本資料包括（但不限於以下）：

- 詳細的方法（包括詳細的標準物製備程序、樣品製備過程、儀器參數和質量控制程序）；
- 與測試報告中顯示結果有關的所有測試樣本之原始數據及質量數據（包括色譜、質譜和計算方法）；
- 所使用測試方法的驗證摘要（包括方法的線性、檢測限、定量限、方法偏差值、精密度和測量不確定度）；
- 使用的參考標準物的詳細資料和純度驗證摘要；及
- 曾參與之相關能力驗證測試。

持牌人可參考香港實驗所認可計劃的刊物，包括香港實驗所認可計劃 003《實驗所認可技術準則》及補充準則第 1 號、2 號和 20 號。上述刊物可於以下香港認可處網頁內下載 [http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/publication/hoklas\\_pub\\_en.pdf](http://www.itc.gov.hk/en/quality/hkas/doc/common/publication/hoklas_pub_en.pdf)。

非化學測試或在香港認可處網頁內列出的其他同等技術準則須就每個個案作個別考慮。

此中文版本為英文版本譯本，如中、英文兩個版本有任何抵觸或不相符之處，應以英文版本為準。