



檔 號：

保存年限：

台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳 真：(02)8752-6100
聯 絡 人：林珮瑜
聯絡方式：(02)8752-6666 轉 213

受文者：社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國 107 年 5 月 24 日

發文字號：嘉標字第 107-295 號

速別：普通件

等級及解密條件：普通

附件：原廠文

主 旨：本公司物流經銷「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」藥品之各級醫療院所退貨申請配合事項，函請查照。

說 明：

- 一. 「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」來函字號：製品管理課(107)字第 0082 號通知，「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」已於 106 年 3 月 31 日取得藥品運輸優良規範(PIC/S GDP)廠商資格。
- 二. 依 PIC/S GDP 第 6.3.2 條之規定，以下為產品退貨規範：
 1. 藥品的外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
 2. 由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存。
 3. 經由客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。
 4. 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。經銷商有合理證據證明產品以供應至該客戶(如透過原始送貨單影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。
- 三. 上述作業，其目的在於確保藥品品質安全，請協助配合下列措施：
 1. 收貨時，請與送貨人員進行開箱對點，以確保內容物品項、數量正確無誤。
 2. 退貨申請時，請提供儲存期間之溫溼度紀錄表。
- 四. 特此通知，造成 貴院不便之處，懇請 見諒。並祈繼續支持與愛護為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍 安 得

台灣安斯泰來製藥股份有限公司 函

機關地址：台北市中山區民生東路三段 10 號 5 樓
聯絡方式：(02) 2507-5799 ext.254 吳茜瑱

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國 107 年 5 月 15 日
發文字號：製品管理課 (107) 字第 0082 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：各級醫療院所退貨申請配合事項，敬請查照。

說明：一、台灣安斯泰來製藥股份有限公司 已於 106 年 3 月 31 日取得藥品運輸優良規範(PIC/S GDP)廠商資格

二、依據 PIC/S GDP 第 6.3.2 條規定，藥品離開運銷商作業場所後，如需退回，必須確認符合下列 4 點特定要求始可退回進行再販售。

- (1) 藥品的外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。
- (2) 由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存。
- (3) 經由客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。
- (4) 藥品已由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。經銷商有合理證據證明產品以供應至該客戶(如透過原始送貨單影本、藥品批次號碼、失效日期等，依國內法令之規定)，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。



三、基於上述理由，敬請發文通知各級醫療院所配合下列事項，其目的在於確保藥品品質安全。

(1)收貨時，請與送貨人員進行開箱對點，以確保內容物品項、數量正確無誤。

(2)退貨申請時，請提供儲存期間之溫溼度紀錄表。

四、特此函知，造成不便之處，敬祈賜諒。

董事長

張晉彰

