



第十七條附件十三修正規定 申訴處理基準

1. 醫療機構或藥局就正子藥品產品品質、純度或不良反應，應以書面訂定申訴程序，並依該程序受理及處置。
2. 醫療機構或藥局受理申訴，應由專人審查及調查，釐清其原因。
3. 醫療機構或藥局就申訴之受理、審查及調查，應予記錄並保存。
4. 申訴之書面紀錄，其內容應包括下列事項：
 - 4.1 產品品名、批次編號及含量。
 - 4.2 申訴者及受理者姓名。
 - 4.3 受理日期。
 - 4.4 申訴內容。
 - 4.5 申訴回覆之時間、內容及回覆者名稱或姓名。
 - 4.6 調查之結果及後續追蹤。
5. 產品因申訴或其他原因退回者，醫療機構或藥局應予銷毀，不得進行重處理。