檔 號: 保存年限:

## 新北市政府衛生局 函

地址:22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人:江佳穎

電話:(02)22577155 分機2353

傳真:(02)22536548

電子信箱: AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者:新北市藥師公會

發文日期:中華民國110年2月1日

發文字號:新北衛食字第1100155734號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:原函影本1份

主旨:檢送衛生福利部110年1月21日衛授食字第1091413477號函

文影本1份,請惠予轉知所屬會員,請查照。

說明:

一、案係「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」 修正草案,業經衛生福利部於110年1月21日以衛授食字第 1091411980號公告預告。

二、對公告內容有任何意見者,請於本草案刊登前揭網站之隔日 . 起60日內陳述意見或洽詢:

(一)承辦單位: 衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址: 11571台北市南港區研究院路一段130巷99號(國家

生技研究園區F棟)



(三)電話: (02)2787-7692

(四) 傳真: (02) 3322-9527

(五)電子郵件: judy910653@fda.gov.tw

正本:新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商

業會副本:

局長陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



檔 號: 保存年限:

## 衛生福利部 函

地址:11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人:曾小姐

聯絡電話: (02)2787-7692

電子信箱: judy910653@fda.gov.tw

受文者:新北市政府衛生局

發文日期:中華民國110年1月21日 發文字號:衛投食字第1091413477號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」 修正草案,業經本部於110年1月21日以衛授食字第 1091411980號公告預告,請查照。

## 說明:

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺-眾開獎」網頁(https://join.gov.tw/policies/)自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者,請於本草案刊登前揭網站之隔 日起60日內陳述意見或洽詢:
  - (一)承辦單位: 衛生福利部食品藥物管理署
  - (二)地址: 11571台北市南港區研究院路一段130巷99號( 國家生技研究園區F棟)

(三)電話:(02)2787-7692

(四)傳真: (02)3322-9527

(五)電子郵件: judy910653@fda.gov.tw

三、本案納入藥品追蹤追溯之品項,其現有許可證如下(已排除不得製造、不得輸入之許可證):

- (一)Bupivacaine 0.5%, 20ml/amp注射劑型
  - 1、麻佳因注射液0.5% MARCAINE INJECTION 0.5% ( 衛署藥輸字第017201號)。
  - 2、麻佳因脊椎麻醉注射液0.5%(重型) MARCAINE SPINAL 0.5% HEAVY (衛署藥輸字第017203號)。
  - 3、麻佳因脊椎用注射液0.5% MARCAINE SPINAL 0.5%( 衛署藥輸字第023939號)。
  - 4、開洛凱因注射劑5.0毫克/毫升 CHIROCAINE 5.0MG/ML SOLUTION FOR INJECTION (衛署藥輸字 第023965號)。
  - 5、度麻卡因脊椎麻醉注射液 0.5% (重型) Duracaine Spinal 0.5% Heavy (衛署藥製字第 055923號)。
  - 6、度麻卡因注射液 0.5% Duracaine Injection 0.5% (衛署藥製字第055112號)。
- (二)Benzylpenicillin (penicillin G)注射劑型
  - 1、"永豐" 苄基青黴素鈉注射液用粉 PENICILLIN G SODIUM INJECTION "Y.F." (衛署藥製字第014756 號)。
  - 2、必希寧注射劑 Bicillin L-A Injectable Suspension(衛部藥輸字第026966號)。
  - 3、"永豐" 苄基青黴素鉀注射劑 BUFFERED PENICILLIN G POTASSIUM FOR INJECTION "Y.F." (內衛藥製字第004008號)。
- (三)Amoxicillin 口服單方劑型
  - 1、"健喬" 愛默士徽素膠囊 250毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 250MG "SYNMOSA"(衛署藥製字第010365號)。



- 2、"榮民"施徽素膠囊 2 5 0 毫克 SUPERCILLIN CAPSULES 250MG (衛署藥製字第010819號)。
- 3、"中國化學" 安蒙西林膠囊250毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 250MG "C. C. P. "(衛署藥製字第012051號)。
- 4、"永信"安莫西林膠囊 AMOXICILLIN CAPSULES "YUNG SHIN"(衛署藥製字第013229號)。
- 5、施徽素口服懸浮液用粉 SUPERCILLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION "VPP" (衛署藥製字第018098號)。
- 6、優克徽素膠囊500公絲(安莫西林)GEMOX CAPSULES 500MG (AMOXYCILLIN) "GENTLE" (衛署 藥製字第019033號)。
- 7、優克徽素膠囊 2 5 0 公絲 (安莫西林) GEMOX CAPSULES 250MG (AMOXYCILLIN) "GENTLE"(衛署藥 製字第019054號)。
- 8、"健喬" 愛默士徽素膠囊500毫克(安莫西林) AMOXICILLIN CAPSULES 500MG "SYNMOSA"(衛署藥 製字第019982號)。
- 9、"信東" 安謀徽素膠囊500毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 500MG "TBC."(衛署藥製字第023239號)。
- 10、安謀徽素膠囊250毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 250MG "TBC" (衛署藥製字第023264號)。
- 11、"中國化學"安蒙西林膠囊500毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 500MG (衛署藥製字第024132號)。
- 12、 N 永信 安莫西林膠囊500毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 500MG "YUNG SHIN" (衛署藥製字第 025866號)。
- 13、"永信"安莫西林顆粒200毫克/公克 AMOXICILLIN



- 14、優克徽素懸液用顆粒250公絲/5公撮(安莫西林) GEMOX GRANULES FOR ORAL SUSPENSION 250MG/5ML (AMOXICILLINE) "GENTLE" (衛署藥製字第030574號)。
- 15、"永豐"萬博徽素懸液用粉(安莫西林) AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION (AMOXICILLIN) (衛署藥製字第036160號)。
- 16、萬博徽懸液用粉50公絲/公撮(安莫西林) AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML (AMOXICILLIN) (衛署藥製字第041628號)。
- 17、施徽素膠囊 500 毫克 Supercillin Capsules 500mg (衛署藥製字第056308號)。
- 18、艾末希寧靜脈乾粉注射劑1000/200毫克 Alvoclav powder for solution for injection 1000mg/200mg (衛部藥輸字第026349號)。
- 19、岱納懸浮液用粉 Dyna Amoxycillin 125mg/5ml (衛部藥輸字第027711號)。
- 20、"派頓"雅莫徽素膠囊 AMOXCIN CAPSULES "PATRON" (衛署藥製字第011792號)。
- 21、安莫西林膠囊 AMOXYCILLIN CAPSULES "CSP" ( 衛署藥製字第013658號)。
- 22、"應元"安莫西林膠囊 AMOXICILLIN CAPSULES "Y.Y." (衛署藥製字第014932號)。
- 23、"嘉信" 安莫西林膠囊 500公絲 AMOXICILLIN CAPSULES "C. S. P. " (衛署藥製字第023085號)。
- 24、"應元"安比西林膠囊500公絲(胺苄青黴素)



AMPICILLIN CAPSULES 500MG "Y.Y." (衛署藥製字第026192號)。

- (四)Epinephrine lmg/lml/amp (1:1000)或1mg/10ml/amp (1:10000)注射劑型
  - 1、安得理那寧注射液 ADRENALIN INJECTION (衛署藥 製字第000480號)。
  - 2、"榮民" 腎上腺素注射液 EPINEPHRINE INJECTION "VPP" (衛署藥製字第015514號)。
  - 3、大豐"鹽酸副腎素注射液1公絲/公撮(腎上腺素) EPIRENAMIN HYDROCHLORIDE INJECTION 1MG/ML (EPINEPHRINE)"T.F." (衛署藥製字第033761號)。
  - 4、安帕椎注射液1毫克/毫升 Epinephrine Injection lmg/ml "CYH" (衛署藥製字第057890號)。

正本:中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台北市美國商會、台北市日本工商會、歐洲在台商務協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥公室、中華民國製藥發展協會、台灣藥公室、中華民國製藥發展國會辦公室、立法委員大學國會辦公室、立法委員於認知會辦公室、立法委員於與國會辦公室、立法委員於與國會辦公室、立法委員及與與政治、立法委員及與與政治、立法委員及與政治、立法委員及與政治、立法委員於公室、立法委員於公會等



副本:本部法規會

交换微记110/01/21 21:04