

## 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3月17日  
發文字號：新北衛食字第1100490534號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內相關資料影本1份

主旨：檢送110年度「藥品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會報名簡章，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年3月12日FDA藥字第1101402237號函辦理。
- 二、為有效掌握藥品之來源及流向，保障民眾用藥安全，本署依藥事法第6條之1及藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法，建置「藥品追溯或追蹤申報系統」，針對經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其藥品許可證持有藥商及從事業務之批發藥商，依規定內容，應於每月10日前將上月份藥品資訊以電子方式申報至「藥品追溯或追蹤申報系統」。
- 三、目前公告納入應申報藥品追溯或追蹤品項，及衛生福利部食品藥物管理署將於110年4月8日下午2時舉辦「藥品追溯或追蹤申報系統」之線上業者說明會簡章詳如附件(本次說明會採線上報名制)。
- 四、請貴會惠予轉知所屬會員，如為藥品追溯或追蹤品項之藥品許可證持有者或經銷商，請進行線上報名，以利申報作業之進行。
- 五、如有任何疑問，請致電詢問，電話：0809-090-722。



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執行



藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別

- 一、 血液製劑。
- 二、 疫苗。
- 三、 肉毒桿菌毒素。
- 四、 高關注類別共五十個品項如下：

序號	許可證字號	中英文品名
1	衛署藥製字第044124號	大塚普達錠 100毫克 Pletaal Tablets 100
2	衛署藥製字第046742號	諾壓錠 Amtrel Tablets
3	衛署藥製字第048879號	凡脂妥膜衣錠 10毫克 Anxolipo F.C. Tablet 10 mg
4	衛署藥製字第049629號	離憂膜衣錠 10毫克 Leeyo F.C. Tablets 10 mg
5	衛署藥製字第055272號	"生達"立舒脂膜衣錠 10毫克 Atorva Film-coated Tablets 10 mg "Standard" (Atorvastatin)
6	衛署藥製字第057797號	易德壓悅膜衣錠 5/80毫克 Exnortan F.C. Tablets 5/80 mg
7	衛署藥製字第057843號	諾脂替膜衣錠 5毫克 Roty F.C. Tablets 5mg
8	衛署藥輸字第022843號	安普諾維膜衣錠 300毫克 Aprovel 300 mg Film-Coated Tablets
9	衛署藥輸字第022886號	立普妥膜衣錠 10毫克 Lipitor Film-Coated Tablets 10 mg
10	衛署藥輸字第022889號	立普妥膜衣錠 40毫克 Lipitor Film-Coated Tablets 40 mg
11	衛署藥輸字第022890號	立普妥膜衣錠 20毫克 Lipitor Film-Coated Tablets 20 mg

12	衛署藥輸字第022932號	保栓通膜衣錠 75毫克 Plavix Film-Coated Tablets 75 mg
13	衛署藥輸字第023161號	必康平錠 80公絲 Micardis Tablets 80 mg
14	衛署藥輸字第023206號	愛妥糖錠 30公絲 Actos Tablets 30 mg
15	衛署藥輸字第023556號	益脂可長效緩釋膜衣錠 80毫克 Lescol XI Film-Coated Tablets 80 mg
16	衛署藥輸字第023596號	美百樂鎮錠 40毫克 Mevalotin Protect 40 mg Tablets
17	衛署藥輸字第023711號	可迅持續性藥效錠 4毫克 Doxaben XI Tablets 4 mg
18	衛署藥輸字第023889號	優閒膜衣錠 500毫克 Keppra Film-Coated Tablets 500 mg
19	衛署藥輸字第023952號	適尿通軟膠囊 0.5毫克 Avodart Soft Capsules 0.5 mg
20	衛署藥輸字第023983號	萬克適錠 60毫克 Arcoxia Tablet 60 mg
21	衛署藥輸字第024131號	冠脂妥膜衣錠 10毫克 Crestor 10 Mg Film-Coated Tablets
22	衛署藥輸字第024240號	千憂解 30毫克 Cymbalta 30 mg
23	衛署藥輸字第024250號	維妥力錠 10/20毫克 Vytorin Tablets 10/20 mg
24	衛署藥輸字第024273號	泰克胃通口溶錠 30毫克 Takepron Od 30 mg Tablets
25	衛署藥輸字第024391號	脂脈優 5毫克/10毫克 Caduet 5 mg/10 mg Tablet
26	衛署藥輸字第024469號	貝樂克膜衣錠 0.5毫克 Baraclude Tablets 0.5 mg
27	衛署藥輸字第024668號	佳糖維 100毫克 膜衣錠 Januvia 100 mg F.C. Tablets
28	衛署藥輸字第024824號	易安穩膜衣錠 5/80毫克 Exforge Film-Coated Tablet 5/80 mg

29	衛署藥輸字第024929號	舒脈康膜衣錠 5/20毫克 Sevikar 5/20 mg Film Coated Tablets
30	衛署藥輸字第024995號	利瑞卡膠囊 75毫克 Lyrica hard Capsule 75 mg
31	衛署藥輸字第025041號	捷糖穩 50/850毫克 膜衣錠 Janumet 50/850 mg Film-Coated Tablets
32	衛署藥輸字第025043號	捷糖穩 50/500毫克 膜衣錠 Janumet 50/500 mg Film-Coated Tablets
33	衛署藥輸字第025072號	易安穩膜衣錠 5/160毫克 Exforge Film-Coated Tablet 5/160 mg
34	衛署藥輸字第025221號	昂格莎膜衣錠 5毫克 Onglyza Film-Coated Tablets 5 mg
35	衛署藥輸字第025306號	高糖優適錠 50毫克 Galvus Tablets 50 mg
36	衛署藥輸字第025350號	力清之膜衣錠 2毫克 Livalo Tablets 2 mg
37	衛署藥輸字第025413號	活路利淨OCAS持續性藥效膜衣錠 0.4毫克 Harnalidge OCAS Prolonged Release Tablets 0.4 mg
38	衛署藥輸字第025419號	力安穩膜衣錠 5/160/12.5毫克 Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5 mg
39	衛署藥輸字第025427號	福避痛膜衣錠 80毫克 Feburic 80 mg Film Coated Tablets
40	衛署藥輸字第025459號	普栓達膠囊 110毫克 Pradaxa Capsules 110 mg
41	衛署藥輸字第025480號	高糖優美膜衣錠 50/500毫克 Galvus Met 50/500 Film-Coated Tablets
42	衛署藥輸字第025481號	高糖優美膜衣錠 50/850毫克 Galvus Met 50/850 Film-Coated Tablets
43	衛署藥輸字第025492號	舒脈優膜衣錠 20/5/12.5毫克 Sevikar HCT 20/5/12.5 mg
44	衛署藥輸字第025537號	糖漸平膜衣錠 5毫克 Trajenta 5 mg Film- Coated Tablets
45	衛署藥輸字第025756號	易得平錠 40毫克 Edarbi Tablets 40 mg

46	衛署藥輸字第025792號	糖倍平膜衣錠 2.5/850 毫克 Trajenta Duo 2.5/850 mg Film-Coated Tablets
47	衛署藥輸字第025798號	魯士定"山德士"膜衣錠 10毫克 Robestar Sandoz Film-coated Tablets 10 mg
48	衛署藥輸字第025887號	得喜胃通60毫克緩釋膠囊 Dexilant Delayed Release Capsules 60 mg
49	衛部藥輸字第026476號	福適佳膜衣錠 10毫克 Forxiga Film-Coated Tablets 10 mg
50	衛部藥輸字第026520號	舒脈康膜衣錠5/40毫克 Sevikar 5/40 mg Film Coated Tablets

五、 含麻黃素或假麻黃素製劑(不含管制藥品)。

六、 醫療用笑氣(氧化亞氮)。

七、 儲備藥品(尚未納入，於預告中):

(一) Bupivacaine 0.5%, 20ml/amp 注射劑型

(二) Benzylpenicillin (penicillin G)注射劑型

(三) Amoxicillin 口服劑型

(四) Epinephrine 1mg/1ml/amp (1:1000)或 1mg/10ml/amp (1:10000)



## 衛生福利部食品藥物管理署

### 「藥品追溯或追蹤申報系統」

#### 說明會議

- 一、衛生福利部於 105 年 9 月 6 日發布公告「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，須依規定內容，至衛生福利部建立之系統平台申報藥品流通相關資訊，以提升藥品供應鏈管理之效率，維護國人健康。
- 二、為使藥品業者了解衛生福利部食品藥物管理署建置之「食品藥物業者登錄平台」及「藥品追溯或追蹤申報系統」操作方式，為配合防疫措施，故本公司將舉辦線上課程說明會，歡迎藥品業者踴躍報名參加。
- 三、主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署、關貿網路股份有限公司
- 四、報名對象：各縣市衛生局、藥品許可證持有者、經銷商及 IT 人員

議程如下：

時間	議程內容	主講人
13:30-14:00	線上課程說明會(播前準備)	
14:00-14:15	法規說明	衛生福利部 食品藥物管理署
14:15-15:30	藥品追溯或追蹤申報系統操作說明	關貿網路 股份有限公司
15:30-16:30	案例操作教學	
16:30	說明會結束	

說明會資訊：※課程皆採網路線上登記，請點報名連結進行資料填寫※

	日期	時間	地點
說明會	110年4月8日	14:00-16:30	線上課程直播 (報名確認後寄送直播連結網址)
報名連結： <a href="https://forms.gle/qLN85xo93SLEv7tLA">https://forms.gle/qLN85xo93SLEv7tLA</a>			

報名注意事項：

1. 報名確認後，課程日期前一日以 E-Mail 提供教育訓練教材電子檔、直播連結網頁及問卷。
2. 請於 4/8 下午 1:20 後，點選 E-Mail 內直播連結網頁，依網頁指示操作(可參照 E-Mail 附件)，入場參加課程，課程於下午 2:00 準時開始。
3. 請務必下載問卷，於參加人員親筆簽名欄務必簽名，填妥問卷，請 E-Mail 回傳至客服信箱：[dtrace@tradevan.com.tw](mailto:dtrace@tradevan.com.tw)。(限 mail 收件)  
(\*\*問卷為貴司參加課程重要備查文件，請務必將此問卷回傳。)