

新北市政府衛生局 函

地址：220205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112年3月24日

發文字號：新北衛食字第1120537996號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品追溯追蹤申報系統公告及業者說明會報名簡章1份

主旨：檢送112年度「藥品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會報名簡章，請轉知會員，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112年3月21日FDA藥字第1121402740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，衛生福利部食品藥物管理署依藥事法第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批發業務之藥商，應於每月十日前，將上月份藥品來源及流向資訊以電子方式申報至「藥品追溯或追蹤申報系統」。
- 三、該署將於112年3月30日(四)14時至16時30分舉辦「藥品追溯或追蹤申報系統」業者線上說明會，配合高關注類別之藥品品項修正（相關公告如附件1，亦可至<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=28540>查詢），本次將說明高關注類別品項之申報相關事項，請高關注類別品項之藥品許可證持有藥商及其批發業藥商派員參加。



四、本次業者線上說明會採線上報名制，說明會簡章詳如附件2。
請藥業相關公協會協助轉知會員，並請高關注類別品項之藥品許可證持有藥商通知下游批發藥商。

五、如有任何問題，諮詢窗口電話為:0800-090-722。

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



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年2月9日
發文字號：衛授食字第1121400239號
附件：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統
之藥品類別」



主旨：修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，並自中華民國一百一十二年四月一日起生效。

依據：藥事法第六條之一第一項。

公告事項：

一、修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」高關注類別，新增及刪除各十七個品項，詳列如下：

(一)新增高關注類別十七個品項：

- 1、煩多閃膜衣錠25毫克(衛署藥輸字第025451號)。
- 2、糖順平膜衣錠25/5毫克(衛部藥輸字第027073號)。
- 3、艾必克凝膜衣錠5毫克(衛部藥輸字第026133號)。
- 4、恩排糖膜衣錠25毫克(衛部藥輸字第026405號)。
- 5、釋多糖持續性藥效膜衣錠10毫克/1000毫克(衛部藥輸字第027117號)。
- 6、優泰脂膜衣錠10/20毫克(衛部藥輸字第027283號)。
- 7、妥寧膜衣錠20毫克(衛署藥輸字第025337號)。
- 8、平脂膜衣錠4毫克(衛部藥製字第058639號)。
- 9、恩美糖膜衣錠12.5/850毫克(衛部藥輸字第027039號)。
- 10、德國第一三共雅脈膜衣錠40毫克(衛署藥輸字第025005號)。
- 11、優穩壓膜衣錠40毫克(衛署藥製字第057410號)。

- 1 2、諾脂替膜衣錠10毫克(衛署藥製字第057802號)。
- 1 3、脂脈優5毫克/20毫克(衛署藥輸字第024392號)。
- 1 4、倍必康平錠80/5毫克(衛署藥輸字第025446號)。
- 1 5、倍壓妥錠80/5毫克(衛部藥製字第060201號)。
- 1 6、優列扶膜衣錠8毫克(衛部藥製字第058393號)。
- 1 7、心利正膜衣錠150毫克(衛署藥輸字第019918號)。

(二)刪除高關注類別十七個品項：

- 1、昂格莎膜衣錠5毫克(衛署藥輸字第025221號)。
- 2、魯士定"山德士"膜衣錠10毫克(衛署藥輸字第025798號)。
- 3、脂脈優5毫克/10毫克(衛署藥輸字第024391號)。
- 4、離憂膜衣錠10毫克(衛署藥製字第049629號)。
- 5、易安穩膜衣錠5/80毫克(衛署藥輸字第024824號)。
- 6、舒脈康膜衣錠5/20毫克(衛署藥輸字第024929號)。
- 7、諾脂替膜衣錠5毫克(衛署藥製字第057843號)。
- 8、諾壓錠(衛署藥製字第046742號)。
- 9、愛妥糖錠30公絲(衛署藥輸字第023206號)。
- 1 0、舒脈優膜衣錠20/5/12.5毫克(衛署藥輸字第025492號)。
- 1 1、可迅持續性藥效錠4毫克(衛署藥輸字第023711號)。
- 1 2、安普諾維膜衣錠300毫克(衛署藥輸字第022843號)。
- 1 3、立普妥膜衣錠10毫克(衛署藥輸字第022886號)。
- 1 4、易德壓悅膜衣錠5/80毫克(衛署藥製字第057797號)。
- 1 5、"生達"立舒脂膜衣錠10毫克(衛署藥製字第055272號)。
- 1 6、凡脂妥膜衣錠10毫克(衛署藥製字第048879號)。
- 1 7、萬克適錠60毫克(衛署藥輸字第023983號)。

二、檢附「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，詳如附件。

部長 薛瑞元



衛生福利部食品藥物管理署

「藥品追溯或追蹤申報系統」

業者申報說明會議

- 一、本署依據「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，公告血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素、高關注藥品類別、麻黃素及假麻黃素製劑、醫療用笑氣、部份儲備藥品，其許可證持有藥商、製造業者或藥品批發販賣業者，須於每月 10 日至本署建立之藥品追溯或追蹤申報系統申報藥品流通相關資訊，以提升藥品供應鏈管理之效率，維護國人用藥安全。
- 二、為使藥品業者了解如何登錄及申報操作「藥品追溯或追蹤申報系統」，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
- 四、委辦單位：關貿網路股份有限公司
- 五、報名對象：許可證持有藥商、製造業者或藥品批發販賣業者或各縣市衛生局同仁

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
15:30-16:30	案例操作教學	股份有限公司
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	112年03月30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： https://forms.gle/mqhf8STCKXYjDSVq9			

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 03/30 下午 13:40 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 14:00 準時開始，若當天連線有問題，請聯絡(電話)0809-090-722。
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。(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。)