

正本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

108004

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10-12樓

承辦人：彭美茶

電話：03-5355191分機186

傳真：03-5355317

電子信箱：h71332@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國108年1月3日

發文字號：衛食藥字第1070029566號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	年 月 日		
	108	1	8
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告局員 理事長壽偉瑾

主旨：有關藥品追溯或追蹤之相關法規，請公會轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、藥事法第6條之1規定為藥品追溯追蹤規畫之法源，明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，製造業及販賣業之藥商須依規定內容，建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統，並至衛生福利部建立之系統申報藥品相關資訊。違者得依違反藥事法第6條之1第1項併同法第92條處新台幣3-200萬元之罰鍰。
- 二、另藥事法第6條之1應建立追溯或追蹤系統之藥品類別包括：血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素(106年7月1日生效)、高關注類別共20個品項(107年1月1日生效)及高關注類別新增30個品項(107年7月1日生效)。
- 三、按藥品追溯追蹤系統申報及管理辦法第4條第2項、第5條第2項規定，同法第3條適用之對象，須於每月10日前以電子方式申報上月份公告藥品追溯或追蹤資訊。
- 四、有關藥品追溯或追蹤相關規定，請至衛生福利部食品藥物管理署網站「業務專區」下「藥品」下「藥品追溯或追蹤專區」網頁(網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=>

100801

9405)下查詢。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會
副本：本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行