

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300

新竹市民主路160號4樓之3

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

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年3月23日

發文字號：衛食藥字第1100006262號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：目前公告納入應申報藥品追溯或追蹤品項及說明會報名簡章各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，請轉知所屬會員，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，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業務之批發藥商，依規定內容，應於每月十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、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」線上業者說明會，本次說明會採線上報名制。
- 四、如有任何疑問，請電話詢問，電話：0809-090-722。
- 五、檢附目前公告納入應申報藥品追溯或追蹤品項及說明會報名簡章各1份。

正本：華興藥品有限公司、啟宏藥品有限公司、新大綜合氣體行、祥盛生技有限公司、洽隆企業有限公司、合康國際藥品股份有限公司、安康國際藥品有限公司、政大

藥行、中正藥妝生活館、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市
西藥商業同業公會、齊山科技有限公司、新瑞橋氣體股份有限公司、理想佳有限
公司、法瑪士藥品有限公司、快安藥品化工股份有限公司、宏欣藥品有限公司、
正洋藥品有限公司、碩宏有限公司

副本：

代理局長楊清媚

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號
聯絡人：李翊瑄(02)2787-8247
電子信箱：bcfs60323@fda.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國110年3月12日

發文字號：FDA藥字第1101402237號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1-2(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址
<https://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DL100.aspx>) 識別碼：FLOSULDI。
(A21020000I110140223701-1.pdf、A21020000I110140223701-2.pdf)

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、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，應於每月十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」。
- 二、目前公告納入應申報藥品追溯或追蹤品項如附件1。
- 三、本署將於110年4月8日下午2時舉辦「藥品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會，本次說明會採線上報名制，說明會簡章詳如附件2。
- 四、建請各藥品許可證持有藥商轉知納入藥品追溯或追蹤品項之藥品經銷商，並提醒進行線上報名，以利申報作業之進

食品藥物管理110/03/15 11:32



431100006262 有附件

行。

五、如有任何疑問，請來電詢問，電話：0809-090-722。

正本：翰亨實業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、永信藥品工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、禾信生技有限公司、康美能有限公司、一安堂藥品有限公司、台灣麗總企業有限公司、任山實業有限公司、特效堂藥品有限公司、協豐藥行股份有限公司、千福藥品有限公司、恒權企業有限公司、正陽行國際有限公司、國堂有限公司、杏安健康企業股份有限公司、龍金藥品有限公司、台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司、楊生藥品有限公司、欣霖生化藥品科技有限公司、鑫德發藥品有限公司、佳禾行藥品有限公司、畢斯邁健康醫藥有限公司、元氣藥妝事業有限公司、崇愛興業有限公司、老順安國際實業有限公司、台灣松本清股份有限公司、領御國際股份有限公司、家丞生物科技有限公司、炎光藥行股份有限公司、昕安藥品有限公司、長興成藥品有限公司、新良安國際藥品有限公司、大賢藥粧生活館有限公司、美而康有限公司、麥爾德醫藥有限公司（輕醫藥舖）、樂活醫務管理股份有限公司、寶富齡健康事業股份有限公司、百鎰生物科技有限公司、仕康生活藥品有限公司、可達藥品有限公司、誠意樂活事業有限公司、台大藥物流網科技股份有限公司、弘生有限公司、總丞藥品實業有限公司、鑫田醫藥生物科技有限公司、領驛藥品有限公司、恆陽健康生技醫藥有限公司、小林健康生活事業股份有限公司、安芯國際有限公司、長甞藥品有限公司、大旺藥妝有限公司、護民健康生活有限公司、中灣藥品有限公司、永傳健康有限公司、碩宏有限公司、和德藥品有限公司、欣大東藥品有限公司、天寶榮養有限公司、朱十全藥品興業有限公司、快安藥品化工股份有限公司、理想佳有限公司、祥盛生技有限公司、合康國際藥品股份有限公司、易利安有限公司、大安生活藥粧有限公司、建仁藥品有限公司、登峰醫藥生技有限公司、合躍生活廣場事業股份有限公司、雲山氣體有限公司、三元氣體有限公司、丙安科技有限公司、巧普實業有限公司、精上企業有限公司、蒙恩氣體行、三杰行、格霖藥品有限公司、大順藥品有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、福展藥業有限公司、佑康人生有限公司、大源藥品有限公司、嘉迪恩有限公司、証康有限公司、吉事美生物科技有限公司、士弘醫藥生技有限公司、政安藥品股份有限公司、証云有限公司、生活健康事業有限公司建興店、証群有限公司、証璋有限公司、光順藥品有限公司、安沛國際有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、大豐製藥股份有限公司、健業生技有限公司、天下生物科技股份有限公司、光裕醫藥有限公司、合康生活股份有限公司、瑞仁藥粧生活館有限公司

副本：臺中市食品藥物安全處、地方政府衛生局

電 2021/03/15 文
交 11:24:36 章

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： https://forms.gle/qLN85xo93SLEv7tLA			

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。(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。)