

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳詩銘

聯絡電話：(02)2787-7467

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：mingwaterpic@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年6月25日

發文字號：衛授食字第1151405585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，業經本部於中華民國115年6月25日以衛授食字
第1151405570號公告預告，請查照（並轉知所屬）。

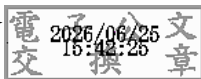
說明：

- 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—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起 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：115-021臺北市南港區研究院路一段130巷109號F棟
 - (三)電話：(02)2787-7467
 - (四)傳真：(02)2653-2072

(五) 電子郵件：mingwaterpic@fda.gov.tw

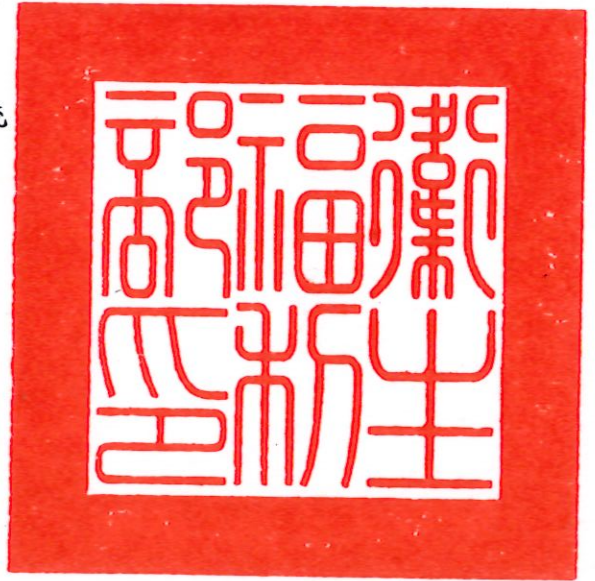
正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣社區醫院協會、台灣藥學會、台灣年輕藥師協會、台灣醫學中心協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部中央健康保險署、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、立法委員邱慧洳國會辦公室

副本：本部法規會



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年6月25日
發文字號：衛授食字第1151405570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」修正品項清單1份



主旨：預告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第六條之一第一項。
- 三、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」，新增「含 Misoprostol、Levonorgestrel、Ulipristal acetate之口服單方劑型藥品」，詳如附件。
- 四、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)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—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登前揭網站之次日起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：115-71臺北市南港區研究院路一段130巷109號F棟

(三)電話：(02)2787-7467

(四)聯絡人：陳先生

(五)傳真：(02)2653-2072

(六)電子郵件：mingwaterpic@fda.gov.tw

部長 石崇良



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	衛署藥輸字 第 024131 號	"冠脂妥膜衣錠 10 毫克 CRESTOR 10MG FILM-COATED TABLETS"
2	衛署藥輸字 第 025350 號	力清之膜衣錠 2 毫克 LIVALO Tablets 2mg
3	衛署藥輸字 第 022890 號	立普妥 膜衣錠 20 毫克 LIPITOR FILM-COATED TABLETS 20MG
4	衛署藥輸字 第 025537 號	糖漸平膜衣錠 5 毫克 Trajenta 5mg Film-Coated Tablets
5	衛署藥輸字 第 022932 號	保栓通膜衣錠 75 毫克 PLAVIX FILM-COATED TABLETS 75MG
6	衛部藥輸字 第 026476 號	福適佳膜衣錠 10 毫克 Forxiga Film-coated Tablets 10mg
7	衛署藥輸字 第 025792 號	糖倍平 膜衣錠 2.5/850 毫克 Trajenta Duo 2.5/850mg Film-Coated Tablets
8	衛部藥輸字 第 027039 號	恩美糖膜衣錠 12.5/850 毫克 Jardiance Duo 12.5/850mg Film-Coated Tablets
9	衛部藥輸字 第 026520 號	舒脈康膜衣錠 5/40 毫克 Sevikar 5/40mg film coated tablets
10	衛部藥輸字 第 027073 號	糖順平膜衣錠 25/5 毫克 Glyxambi Film-Coated Tablets 25/5 mg
11	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
12	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

13	衛部藥製字 第 058639 號	平脂膜衣錠 4 毫克 Zulitor Tablets 4mg
14	衛署藥輸字 第 023889 號	優閒 膜衣錠 500 毫克 KEPPRA FILM-COATED TABLETS 500MG
15	衛部藥輸字 第 027117 號	釋多糖持續性藥效膜衣錠 10 毫克/1000 毫克 Xigduo XR Extended-Release Tablets 10mg/1000mg
16	衛部藥輸字 第 027283 號	優泰脂膜衣錠 10/20 毫克 ATOZET F.C. Tablets 10/20mg
17	衛署藥輸字 第 024995 號	利瑞卡膠囊 75 毫克 Lyrica hard Capsule 75mg
18	衛署藥輸字 第 022889 號	立普妥 膜衣錠 40 毫克 LIPITOR FILM-COATED TABLETS 40MG
19	衛部藥製字 第 058393 號	優列扶膜衣錠 8 毫克 Urief F.C. Tablets 8 mg
20	衛署藥輸字 第 025427 號	福避痛膜衣錠 80 毫克 Feburic 80 mg Film Coated Tablets
21	衛署藥製字 第 057802 號	諾脂替膜衣錠 10 毫克 Roty F.C. Tablets 10mg
22	衛署藥輸字 第 024392 號	脂脈優 5 毫克/20 毫克 Caduet 5mg/20mg tablet
23	衛署藥輸字 第 025005 號	德國第一三共雅脈 膜衣錠 40 毫克 Olmotec film coated tablets 40mg
24	衛署藥輸字 第 025451 號	煩多閃膜衣錠 25 毫克 Valdoxan film-coated tablets 25mg
25	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
26	衛署藥輸字 第 024668 號	佳糖維 100 毫克 膜衣錠 JANUVIA 100 mg F.C. Tablets
27	衛部藥輸字 第 026405 號	恩排糖膜衣錠 25 毫克 Jardiance 25mg Film-Coated Tablets
28	衛署藥輸字	適尿通軟膠囊 0.5 毫克

	第 023952 號	AVODART SOFT CAPSULES 0.5MG
29	衛署藥輸字 第 024273 號	泰克胃通 口溶錠 30 毫克 TAKEPRON OD 30MG TABLETS
30	衛部藥輸字 第 026133 號	艾必克凝膜衣錠 5 毫克 Eliquis Film-Coated Tablet 5mg
31	衛署藥輸字 第 024250 號	維妥力錠 10/20 毫克 VYTORIN TABLETS 10/20MG
32	衛署藥輸字 第 024240 號	千憂解 30 毫克 CYMBALTA 30MG
33	衛署藥輸字 第 024469 號	貝樂克膜衣錠 0.5 毫克 Baraclude Tablets 0.5mg
34	衛署藥輸字 第 025459 號	普栓達膠囊 110 毫克 Pradaxa Capsules 110 mg
35	衛署藥輸字 第 025337 號	妥寧膜衣錠 20 毫克 Tulip 20mg Film coated Tablets
36	衛部藥輸字 第 027467 號	控糖穩膜衣錠 5 毫克/10 毫克 Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets
37	衛部藥輸字 第 026216 號	貝坦利持續性藥效錠 50 毫克 Betmiga Prolonged-release Tablets 50mg
38	衛署藥輸字 第 018273 號	吉多利錠 KETOSTERIL TABLETS
39	衛部藥輸字 第 027086 號	韋立得膜衣錠 Vemlidy film-coated Tablets
40	衛部藥輸字 第 026169 號	普脂芬膠囊 40 毫克/160 毫克 Pravafen 40mg/160mg Hard Capsules
41	衛署藥輸字 第 025494 號	舒脈優膜衣錠 40/5/12.5 毫克 Sevikar HCT 40/5/12.5mg
42	衛部藥輸字 第 026950 號	可拿糖膜衣錠 100 毫克 CANAGLU Tablets 100mg
43	衛部藥製字 第 058648 號	力脂替膜衣錠 2 毫克 Pitarty F.C. Tablets 2mg

44	衛署藥製字 第 056776 號	萬憂停膠囊 30 毫克 Duxetine Capsules 30mg
45	衛署藥輸字 第 022462 號	復乳納膜衣錠 2.5 毫克 FEMARA FILM-COATED TABLETS 2.5MG
46	衛部藥製字 第 059185 號	達理痛膜衣錠 80 毫克 Febuton F.C. Tablets 80mg (Febuxostat)
47	衛部藥輸字 第 027002 號	力清之口溶錠 2 毫克 LIVALO OD Tablets 2mg
48	衛部藥輸字 第 026600 號	里先安膜衣錠 30 毫克 Lixiana F.C. Tablets 30mg
49	衛部藥輸字 第 026217 號	貝坦利持續性藥效錠 25 毫克 Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg
50	衛署藥輸字 第 025258 號	樂伯克持續性藥效錠 0.375 毫克 Mirapex 0.375mg prolonged-release 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、 「藥品醫材儲備動員管制辦法」之部分儲備藥品。

(一)Bupivacaine 0.5% 注射劑型

(二)Benzylpenicillin (penicillin G) 注射劑型

(三)Amoxicillin 口服單方劑型

(四)Epinephrine 1mg/1ml (1:1000) 或 1mg/10ml (1:10000) 注射劑型

八、 GLP-1 受體促效劑類藥品(Glucagon-like peptide-1 receptor agonists , GLP-1 agonists) , 包含 Dulaglutide 、 Liraglutide 、 Semaglutide 、 Tirzepatide 、 Lixisenatide 等。

九、 含 Misoprostol 、 Levonorgestrel 、 Ulipristal acetate 之口服單方劑型藥品。