

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：李緯程

聯絡電話：02-2787-8257

傳真：02-2653-2072

電子郵件：weicheng328@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國114年4月22日

發文字號：FDA藥字第1141414525號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品追溯或追蹤申報系統線上業者說明會報名簡章

(A21020000I_1141414525_doc1_2_Attach1.pdf)

主旨：檢送114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、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
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」。

二、本署將於114年4月25日(五)下午14時至16時30分舉辦「藥
品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會，本次業者說明
會將說明以下兩點：

(一)針對麻黃素及假麻黃素製劑（不含管制藥品），以電郵
通知購買量異常業者之功能。

(二)緊急調查藥品供應模組功能。

三、請麻黃素及假麻黃素製劑、儲備藥品之藥品許可證持有藥商及其批發業藥商，與持有臨床重要抗生素之藥品許可證持有藥商派員參加。

四、本次線上業者說明會採線上報名制，說明會簡章詳如附件。請藥業相關公協會協助轉知會員，並請麻黃素及假麻黃素製劑與儲備藥品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，請來電洽詢，電話:0809-090-722。

正本：中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會

副本：地方政府衛生局(臺中市政府衛生局除外)、臺中市食品藥物安全處、信東生技股份有限公司、成大藥品股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、富邦藥品有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、台灣誠力藥業有限公司、嘉林藥品有限公司、豐田藥品股份有限公司、新功藥品工業有限公司、美西製藥有限公司、永信藥品工業股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、政德製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、萬宇康有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、光南製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、德聯藥品有限公司、五洲製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、華琳實業有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、興中美生技有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、達德士藥品有限公司、安星製藥股份有限公司、博克雅健康事業股份有限公司、德佑藥品有限公司、英商赫力昂股份有限公司台灣分公司、安力圻生技股份有限公司、安沛國際有限公司、上大藥品有限公司、上亞科技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中菱醫藥有限公司、文德藥業有限公司、北進國際有限公司、台裕化學製藥

廠股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、平廷實業有限公司、正昌容生技有限公司、永林貿易有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、因華生技製藥股份有限公司、安強藥業股份有限公司、百歐敏國際有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、利達製藥股份有限公司、育新企業股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、韋淳貿易股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、海喬國際股份有限公司、健通藥品有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、培力藥品工業股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司、凱沛爾藥品有限公司、富富企業股份有限公司、舜興醫藥企業有限公司、意欣國際有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、睿昶興業有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、歐舒邁克有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、橫山企業有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司(均含附件)

