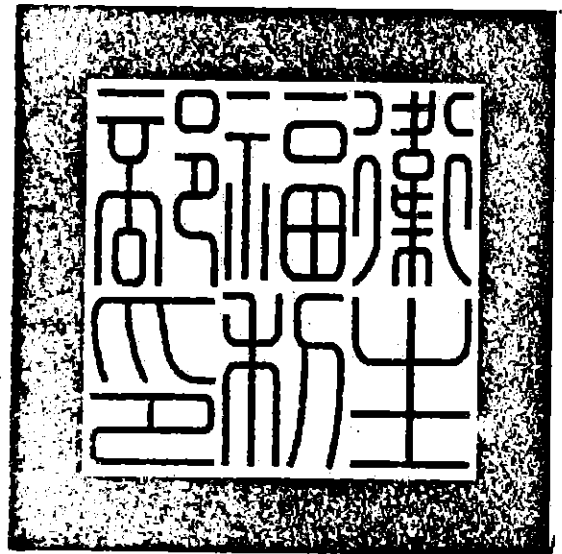


衛生福利部 令

發文日期：中華民國105年9月6日
發文字號：部授食字第1051408838號
附件：藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法



訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」。
附「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」

部長 材 賁 延

藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法總說明

為明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業或製造業者應建立及申報之資訊範圍，爰依藥事法第六條之一第三項規定，訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，計八條，其要點如下：

- 一、法源依據。（第一條）
- 二、「追溯或追蹤系統」及「追溯或追蹤申報系統」之定義。（第二條）
- 三、適用之對象。（第三條）
- 四、藥品許可證所有人就其製劑應建立與申報之資訊範圍及其期限。
（第四條）
- 五、藥品許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發業務時，應建立與申報之資訊範圍及其期限。（第五條）
- 六、藥品製造或販賣業者保存憑證、文件或資料之期限。（第六條）
- 七、各級衛生主管機關得對藥品製造或販賣業者進行查核並要求其提供相關證明。（第七條）
- 八、本辦法之施行日期。（第八條）

藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法

條 文	說 明
第一條 本辦法依藥事法（以下稱本法）第六條之一第三項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條 本法第六條之一第一項所稱追溯或追蹤系統，指經中央衛生主管機關公告類別之藥品（以下稱藥品），其販賣業者或製造業者為追溯藥品來源或追蹤藥品流向，就其製造、輸入、販賣或輸出過程，所建立之資訊及管理系統。 本法第六條之一第二項所稱追溯或追蹤申報系統，指中央衛生主管機關為管理前項系統所建立之系統。	本法第六條之一第一項「追溯或追蹤系統」及同條第二項「追溯或追蹤申報系統」其建立主體分別為販賣業者或製造業者及中央衛生主管機關，為符合本法規範意旨，避免適用疑義，爰就其定義各為明定，以資明確。
第三條 本辦法適用之對象如下： 一、製劑製造或輸入許可證所有人。 二、前款所有人以外，從事製劑批發業務之販賣業者。	本辦法適用之對象。
第四條 藥品許可證所有人就其製劑，應建立及申報下列資訊： 一、製劑製造或輸入資訊： （一）藥品許可證所載製劑品名、核准字號、適應症、劑型、成分、藥商名稱、製造廠名稱及地址。 （二）條碼或其他可供識別之標記。 （三）批號。 （四）數量。 （五）製造日期。 （六）有效期間或保存期限。 （七）製劑輸入之報關日期。 二、製劑有效成分資訊： （一）有效成分來源。 （二）製造廠名稱、地址及其國別。 三、製劑流向資訊： （一）供應對象之名稱、地址、聯絡人及電話。 （二）製劑名稱。 （三）批號。 （四）數量。	一、藥品許可證所有人就其製劑應建立與申報之資訊範圍及其期限。 二、藥品追溯或追蹤旨在維護消費者之用藥安全，本辦法主要規範藥品許可證所有人申報製劑製造、輸入或供應等流通資訊，申報範圍亦包括該製劑之原料藥（藥品有效成分）相關資訊，以利控管。

、(五)製造日期。 、(六)有效期間或保存期限。 (七)交貨日期。 前項所有人，應於每月十日前將上月份藥品追溯或追蹤資訊，以電子方式申報至追溯或追蹤申報系統。	
第五條 藥品許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發業務時，應建立及申報下列資訊： 一、製劑供應商資訊： (一)供應商之名稱、地址、聯絡人及電話。 (二)藥品許可證所載品名及核准字號。 (三)批號。 (四)數量。 (五)製造日期。 (六)有效期間或保存期限。 (七)收貨日期。 二、製劑流向資訊： (一)供應對象之名稱、地址、聯絡人及電話。 (二)藥品許可證所載品名及核准字號。 (三)批號。 (四)數量。 (五)製造日期。 (六)有效期間或保存期限。 (七)交貨日期。 前項販賣業者，應於每月十日前將上月份藥品追溯或追蹤資訊，以電子方式申報至追溯或追蹤申報系統。	藥品許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發業務時，應建立與申報之資訊範圍及其期限。
第六條 前二條製造或販賣業者應保存可資證明前二條資訊之憑證、文件或資料，自製造、輸入、輸出或供應日之次日起至少五年。	明定製造或販賣業者保存憑證、文件或資料之期限。
第七條 各級衛生主管機關得進入藥品製造或販賣業者作業場所，查核及要求其提供相關憑證、文件或資料，業者不得	各級衛生主管機關為確認追溯或追蹤系統申報內容之正確性，得對藥品製造或販賣業者進行查核並要求其提供相關證

規避、妨礙或拒絕。	明。
第八條 本辦法施行日期，由中央衛生主管機關定之。	本辦法施行日期。

藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法總說明

為明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業或製造業者應建立及申報之資訊範圍，爰依藥事法第六條之一第三項規定，訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，計八條，其要點如下：

一、法源依據。（第一條）

二、「追溯或追蹤系統」及「追溯或追蹤申報系統」之定義。（第二條）

三、適用之對象。（第三條）

四、藥品許可證所有人就其製劑應建立與申報之資訊範圍及其期限。
（第四條）

五、藥品許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發業務時，應建立與申報之資訊範圍及其期限。（第五條）

六、藥品製造或販賣業者保存憑證、文件或資料之期限。（第六條）

七、各級衛生主管機關得對藥品製造或販賣業者進行查核並要求其提供相關證明。（第七條）

八、本辦法之施行日期。（第八條）

藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法

條 文	說 明
第一條 本辦法依藥事法（以下稱本法）第六條之一第三項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條 本法第六條之一第一項所稱追溯或追蹤系統，指經中央衛生主管機關公告類別之藥品（以下稱藥品），其販賣業者或製造業者為追溯藥品來源或追蹤藥品流向，就其製造、輸入、販賣或輸出過程，所建立之資訊及管理系統。 本法第六條之一第二項所稱追溯或追蹤申報系統，指中央衛生主管機關為管理前項系統所建立之系統。	本法第六條之一第一項「追溯或追蹤系統」及同條第二項「追溯或追蹤申報系統」其建立主體分別為販賣業者或製造業者及中央衛生主管機關，為符合本法規範意旨，避免適用疑義，爰就其定義各為明定，以資明確。
第三條 本辦法適用之對象如下： 一、製劑製造或輸入許可證所有人。 二、前款所有人以外，從事製劑批發業務之販賣業者。	本辦法適用之對象。
第四條 藥品許可證所有人就其製劑，應建立及申報下列資訊： 一、製劑製造或輸入資訊： （一）藥品許可證所載製劑品名、核准字號、適應症、劑型、成分、藥商名稱、製造廠名稱及地址。 （二）條碼或其他可供識別之標記。 （三）批號。 （四）數量。 （五）製造日期。 （六）有效期間或保存期限。 （七）製劑輸入之報關日期。 二、製劑有效成分資訊： （一）有效成分來源。 （二）製造廠名稱、地址及其國別。 三、製劑流向資訊： （一）供應對象之名稱、地址、聯絡人及電話。 （二）製劑名稱。 （三）批號。 （四）數量。	一、藥品許可證所有人就其製劑應建立與申報之資訊範圍及其期限。 二、藥品追溯或追蹤旨在維護消費者之用藥安全，本辦法主要規範藥品許可證所有人申報製劑製造、輸入或供應等流通資訊，申報範圍亦包括該製劑之原料藥（藥品有效成分）相關資訊，以利控管。

(五)製造日期。 (六)有效期間或保存期限。 (七)交貨日期。 前項所有人，應於每月十日前將上月份藥品追溯或追蹤資訊，以電子方式申報至追溯或追蹤申報系統。	
第五條 藥品許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發業務時，應建立及申報下列資訊： 一、製劑供應商資訊： (一)供應商之名稱、地址、聯絡人及電話。 (二)藥品許可證所載品名及核准字號。 (三)批號。 (四)數量。 (五)製造日期。 (六)有效期間或保存期限。 (七)收貨日期。 二、製劑流向資訊： (一)供應對象之名稱、地址、聯絡人及電話。 (二)藥品許可證所載品名及核准字號。 (三)批號。 (四)數量。 (五)製造日期。 (六)有效期間或保存期限。 (七)交貨日期。 前項販賣業者，應於每月十日前將上月份藥品追溯或追蹤資訊，以電子方式申報至追溯或追蹤申報系統。	藥品許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發業務時，應建立與申報之資訊範圍及其期限。
第六條 前二條製造或販賣業者應保存可資證明前二條資訊之憑證、文件或資料，自製造、輸入、輸出或供應日之次日起至少五年。	製造或販賣業者保存憑證、文件或資料之期限。
第七條 各級衛生主管機關得進入藥品製造或販賣業者作業場所，查核及要求其提供相關憑證、文件或資料，業者不得	各級衛生主管機關為確認追溯或追蹤系統申報內容之正確性，得對藥品製造或販賣業者進行查核並要求其提供相關證

規避、妨礙或拒絕。	明。
第八條 本辦法施行日期，由中央衛生主管機關定之。	本辦法施行日期。