

藥品追溯追蹤申報系統管理辦法草案總說明

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申報追溯追蹤管理項目之記錄資料範圍，爰依藥事法第六條之一第三項規定，訂定「藥品追溯追蹤申報系統管理辦法」，計七條，其要點如下：

- 一、法源依據。（草案第一條）
- 二、藥品追溯追蹤申報系統之定義。（草案第二條）
- 三、製劑許可證所有人就其藥品申報追溯追蹤管理項目之記錄資料範圍。（草案第三條）
- 四、製劑許可證所有人以外之藥品販賣業者從事製劑批發、輸出業務時，申報追溯追蹤管理項目之記錄資料範圍。（草案第四條）
- 五、藥品販賣業者或藥品製造業者應詳實申報及保存憑證，並規範保存之期限。（草案第五條）
- 六、衛生主管機關為確認追溯追蹤系統申報內容之正確性，得查核藥品販賣業者或製造業者並要求其提供相關證明。（草案第六條）
- 七、本辦法之施行日期。（草案第七條）

藥品追溯追蹤申報系統管理辦法草案

條文	說明
第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第六之一條第三項規定訂定之。	本辦法之法源依據。
第二條 本辦法所稱追溯追蹤申報系統，指藥品於製造、輸入、販賣及輸出過程之各個環節，為追溯藥品來源或追蹤藥品流向，所建立之資訊及申報管理措施。	藥品追溯追蹤申報系統之定義。
第三條 製劑許可證所有人就其藥品，應申報下列追溯追蹤管理項目： 一、製劑所用之藥品有效成分資訊： （一）製造廠名稱及地址。 （二）批號。 （三）如採用原料藥許可證或自用原料者，應包括許可證字號或貨品進口同意書簽審文件編號。 二、製劑資訊： （一）製劑許可證所載品名、核准字號、適應症、劑型、成分、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。 （二）條碼等可供識別之標記。 （三）批號。 （四）數量。 （五）製造日期及有效期間或保存期限。 （六）如係輸入製劑，應另包括報關日期。 三、製劑流向資訊： （一）受貨機構名稱、地址、聯絡人及聯絡電話。 （二）製劑名稱。 （三）批號。 （四）數量。 （五）製造日期及有效期間或保存期限。 （六）交貨日期。 四、其他與藥品相關之內部追溯追蹤資訊。	製劑許可證所有人就其藥品申報追溯追蹤管理項目之記錄資料範圍。
第四條 製劑許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發、輸出業務時，應申報下列追溯追蹤管理項目：	製劑許可證所有人以外之藥品販賣業者從事製劑批發、輸出業務時，申報追溯追蹤管理項目之記錄資料範圍。

一、製劑供應商資訊： (一) 供應商之名稱、地址、聯絡人及聯絡電話。 (二) 製劑許可證所載品名及核准字號。 (三) 批號。 (四) 數量。 (五) 製造日期及有效期間或保存期限。 (六) 收貨日期。 二、製劑流向資訊： (一) 受貨機構名稱、地址、聯絡人及聯絡電話。 (二) 製劑許可證所載品名及核准字號。 (三) 批號。 (四) 數量。 (五) 製造日期及有效期間或保存期限。 (六) 交貨日期。 三、其他與製劑相關之內部追溯追蹤資訊。	
第五條 藥品販賣業者或藥品製造業者對第三條及第四條管理項目，應詳實申報。 藥品販賣業者或藥品製造業者應保存可資證明第三條及第四條管理項目之憑證、文件至少五年。	藥品販賣業者或藥品製造業者應詳實申報及保存憑證，並規範保存之期限。
第六條 衛生主管機關為確認追溯追蹤系統申報內容之正確性，得進入藥品販賣業者或製造業者作業場所查核及要求其提供相關證明，販賣業者或製造業者不得規避、妨礙或拒絕。	衛生主管機關為確認追溯追蹤系統申報內容之正確性，得對藥品販賣業者或製造業者進行查核並要求其提供相關證明。
第七條 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。