

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：李先生

聯絡電話：(02)2787-7467

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：chi0813@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國111年10月3日

發文字號：FDA藥字第1111410047號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品追溯追蹤申報系統業者說明會報名簡章
(A21020000I_1111410047_doc2_Attach1.pdf)

主旨：檢送111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111年10月12日(三)下午14時至16時30分舉辦「藥品追溯或追蹤申報系統」業者線上說明會，本次業者說明會將說明麻黃素製劑之申報相關事項，請麻黃素製劑之藥品許可證持有藥商及其批發業藥商派員參加，本次業者線上說明會採線上報名制，說明會簡章詳如附件。



三、請藥業相關公協會協助轉知會員，並請麻黃素製劑之藥品許可證持有藥商通知下游批發藥商。

四、如有任何問題，請來電洽詢，電話:0800-090-722。

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、臺中市食品藥物安全處、黃氏製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、新功藥品工業有限公司、歐業藥品股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、富邦藥品有限公司、成大藥品股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、嘉林藥品有限公司、豐田藥品股份有限公司、美西製藥有限公司、約克製藥股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、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、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、新喜國際企業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、十全實業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、興中美生技有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、瑞安大藥廠股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、達德士藥品有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、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、萬宇康有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、永勝藥品工業股份有限公司、安星製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、寶齡富錦生技股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、德聯藥品有限公司、天下生物科技股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、博克雅健康事業股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、德佑藥品有限公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、應元化學製藥股份有限公司、台灣誠力藥業有限公司、健佳生技有限公司、佳祿生物科技有限公司、大台北聯合藥房、佑人企業股份有限公司、健生活股份有限公司、紹善股份有限公司、豐禾中西藥業有限公司、吉事美生物科技有限公司、有限責任台灣藥物供給合作社、益全生技藥品有限公司、巧普實業有限公司、德威生物科技股份有限公司、垣運管理顧問股份有限公司、慶齡藥品有限公司(均含附件)

2022/10/04
10:27:39
電子公文
交換章



衛生福利部食品藥物管理署

「藥品追溯或追蹤申報系統」

業者申報說明會議

- 一、 本署依據「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，公告血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素、高關注藥品類別、麻黃素及假麻黃素製劑、醫療用笑氣、部份儲備藥品，其許可證持有藥商、製造業者或藥品批發販賣業者，須於每月 10 日至本署建立之藥品追溯或追蹤申報系統申報藥品流通相關資訊，以提升藥品供應鏈管理之效率，維護國人用藥安全。
- 二、 為使藥品業者了解如何登錄及申報操作「藥品追溯或追蹤申報系統」，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
- 四、 委辦單位：關貿網路股份有限公司
- 五、 報名對象：許可證持有藥商、製造業者或藥品批發販賣業者或各縣市衛生局同仁

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	111年10月12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/TBTagH8aoQMrdDdg9			

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 10/12 下午 13:40 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 14:00 準時開始，**若當天連線有問題，請聯絡(電話) 0809-090-722。**
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。)