

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。