

法規名稱：藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法

發布日期：民國 105 年 09 月 06 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

施行日期，由中央衛生主管機關定之。

第 1 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。

第 2 條

- 1 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。
- 2 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。

第 3 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。

第 4 條

- 1 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。
 - (五) 製造日期。
 - (六) 有效期間或保存期限。
 - (七) 交貨日期。
- 2 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 5 條

- 1 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。
- 2 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。

第 6 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。

第 7 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，業者不得規避、妨礙或拒絕。

第 8 條

本辦法施行日期，由中央衛生主管機關定之。