

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：姜俞臣

電話：(02)22577155 分機2358

傳真：(02)22536548

電子信箱：ak9458@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年3月21日

發文字號：新北衛食字第1070484591號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為落實藥品追溯追蹤之申報管理機制，衛生福利部食品藥物管理署提供之相關輔導措施，詳如說明段，請惠予轉知所屬善加利用並配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年3月13日FDA藥字第1071402413號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）依據藥事法第6條之1第3項規定於105年9月6日訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，發布後分期程公告三大類藥品（血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素）及高關注類別20品項納入藥品來源及流向追溯追蹤系統申報，並分別於106年7月1日及107年1月1日正式啟動。
- 三、為讓業者熟悉藥品追溯追蹤系統申報及登錄作業流程，相關輔導措施食藥署提供如下：
 - (一)自107年4月起，將於北、中、南各區辦理共6場次業者申報操作說明會(4月1場，6月2場)及衛生局實機操作教育訓練(5月3場)，課程通知及相關會議資料將另行提前通知，以利安排人員參加。
 - (二)食藥署網站已設立專區(首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品

追溯或追蹤專區；網址：
<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9405>），提供申報教學影音、申報操作說明及常見QA等資訊。

(三)食藥署委託關貿網路股份有限公司設立藥品追溯追蹤申報平台系統操作諮詢專線：0809-090-722；服務信箱：dtrace@tradevan.com.tw。另食藥署諮詢服務窗口聯絡專線：02-2787-7468；服務信箱：timshan@fda.gov.tw，提供衛生局及業者詢問追溯追蹤申報相關問題。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、新北市商業會、新北市藥師公會、
、新北市藥劑生公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

