



## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：陳佩芬  
電話：1999(外縣市請撥27208889)分機1045  
傳真：02-2720-5321  
電子信箱：caffeine8@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年3月21日  
發文字號：北市衛食藥字第10736337400號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：為提升我國藥品追溯或追蹤申報管理之效能，請轉知所屬會員依說明段辦理，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、案係衛生福利部食品藥物管理署依據藥事法第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日正式啟動在案。
- 三、為讓地方衛生局及業者熟悉藥品追溯追蹤系統申報及登錄作業流程，相關輔導措施衛生福利部食品藥物管理署提供如下：
  - (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)，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。

裝

訂

線



裝



訂

線

(二)衛生福利部食品藥物管理署已建置「食品藥物業者登錄平台」(網址：<http://fadenbook.fda.gov.tw/>)，登錄項目含藥商資訊、推銷員登錄、臨床試驗資料、藥品許可證查詢等，請公司線上登錄相關資訊。系統操作說明，請逕於該平台下載「系統使用手冊PDF檔-藥品」。如有系統操作暨登錄問題，請洽諮詢專線0809-080-209。

(三)衛生福利部食品藥物管理署已於食藥署網站設立專區(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。

(四)衛生福利部食品藥物管理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](mailto:dtrace@tradevan.com.tw)。另該署諮詢服務窗口聯絡專線：02-2787-7468；服務信箱：[timschan@fda.gov.tw](mailto:timschan@fda.gov.tw)，提供衛生局及業者詢問追溯追蹤申報相關問題。

四、請轉知轄內所屬會員，落實追溯追蹤之申報管理機制，共同為民眾用藥安全把關。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

