

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：曾小姐

聯絡電話：(02)2787-7692

電子信箱：judy910653@fda.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110年1月21日

發文字號：衛授食字第1091413477號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」
修正草案，業經本部於110年1月21日以衛授食字第
1091411980號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法
規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署
網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會
「公共政策網路參與平臺-眾開獎」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔
日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：11571台北市南港區研究院路一段130巷99號(國
家生技研究園區F棟)

(三)電話：(02)2787-7692

(四)傳真：(02)3322-9527



(五)電子郵件：judy910653@fda.gov.tw

三、本案納入藥品追蹤追溯之品項，其現有許可證如下（已排除不得製造、不得輸入之許可證）：

(一)Bupivacaine 0.5%，20ml/amp注射劑型

- 1、麻佳因注射液0.5% MARCAINE INJECTION 0.5%（衛署藥輸字第017201號）。
- 2、麻佳因脊椎麻醉注射液0.5%（重型）MARCAINE SPINAL 0.5% HEAVY（衛署藥輸字第017203號）。
- 3、麻佳因脊椎用注射液0.5% MARCAINE SPINAL 0.5%（衛署藥輸字第023939號）。
- 4、開洛凱因注射劑5.0毫克/毫升 CHIROCAINE 5.0MG/ML SOLUTION FOR INJECTION（衛署藥輸字第023965號）。
- 5、度麻卡因脊椎麻醉注射液 0.5%（重型）Duracaine Spinal 0.5% Heavy（衛署藥製字第055923號）。
- 6、度麻卡因注射液 0.5% Duracaine Injection 0.5%（衛署藥製字第055112號）。

(二)Benzylpenicillin (penicillin G)注射劑型

- 1、“永豐”苄基青黴素鈉注射液用粉 PENICILLIN G SODIUM INJECTION "Y.F."（衛署藥製字第014756號）。
- 2、必希寧注射劑 Bicillin L-A Injectable Suspension（衛部藥輸字第026966號）。
- 3、“永豐”苄基青黴素鉀注射劑 BUFFERED PENICILLIN G POTASSIUM FOR INJECTION "Y.F."（內衛藥製字第

004008號)。

(三)Amoxicillin 口服單方劑型

- 1、 “健喬” 愛默士黴素膠囊 250 毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 250MG "SYNMOSA" (衛署藥製字第010365號)。
- 2、 “榮民” 施黴素膠囊 250 毫克 SUPERCILLIN CAPSULES 250MG (衛署藥製字第010819號)。
- 3、 "中國化學" 安蒙西林膠囊250毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 250MG "C. C. P." (衛署藥製字第012051號)。
- 4、 "永信" 安莫西林膠囊 AMOXICILLIN CAPSULES "YUNG SHIN" (衛署藥製字第013229號)。
- 5、 施黴素口服懸浮液用粉 SUPERCILLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION "VPP" (衛署藥製字第018098號)。
- 6、 優克黴素膠囊 500 公絲 (安莫西林) GEMOX CAPSULES 500MG (AMOXYCILLIN) "GENTLE" (衛署藥製字第019033號)。
- 7、 優克黴素膠囊 250 公絲 (安莫西林) GEMOX CAPSULES 250MG (AMOXYCILLIN) "GENTLE" (衛署藥製字第019054號)。
- 8、 “健喬” 愛默士黴素膠囊 500 毫克 (安莫西林) AMOXICILLIN CAPSULES 500MG "SYNMOSA" (衛署藥製字第019982號)。
- 9、 "信東" 安謀黴素膠囊500毫克 AMOXICILLIN CAPSULES 500MG "TBC." (衛署藥製字第023239號)。

- 1 0、安謀黴素膠囊250毫克 AMOXICILLIN CAPSULES
250MG "TBC" (衛署藥製字第023264號)。
- 1 1、"中國化學" 安蒙西林膠囊500毫克 AMOXICILLIN
CAPSULES 500MG (衛署藥製字第024132號)。
- 1 2、"永信" 安莫西林膠囊500毫克 AMOXICILLIN
CAPSULES 500MG "YUNG SHIN" (衛署藥製字第
025866號)。
- 1 3、"永信" 安莫西林顆粒200毫克/公克 AMOXICILLIN
GRANULES 200MG/GM "YUNG SHIN" (衛署藥製字第
025977號)。
- 1 4、優克黴素懸液用顆粒 2 5 0 公絲/5 公撮 (安莫西
林) GEMOX GRANULES FOR ORAL SUSPENSION 250MG
/5ML (AMOXICILLINE) "GENTLE" (衛署藥製字第
030574號)。
- 1 5、"永豐" 萬博黴素懸液用粉 (安莫西林) AMOLIN
POWDER FOR ORAL SUSPENSION (AMOXICILLIN) (衛
署藥製字第036160號)。
- 1 6、萬博黴素懸液用粉 5 0 公絲/公撮 (安莫西林)
AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50MG/ML
(AMOXICILLIN) (衛署藥製字第041628號)。
- 1 7、施黴素膠囊 500 毫克 Supercillin Capsules
500mg (衛署藥製字第056308號)。
- 1 8、艾末希寧靜脈乾粉注射劑1000/200毫克 Alvoclav
powder for solution for injection 1000mg
/200mg (衛部藥輸字第026349號)。

19、岱納懸浮液用粉 Dyna Amoxicillin 125mg/5ml (衛
部藥輸字第027711號)。

20、"派頓"雅莫黴素膠囊 AMOXCIN CAPSULES "PATRON"
(衛署藥製字第011792號)。

21、安莫西林膠囊 AMOXYCILLIN CAPSULES "CSP" (衛署
藥製字第013658號)。

22、"應元"安莫西林膠囊 AMOXICILLIN CAPSULES "Y.
Y." (衛署藥製字第014932號)。

23、"嘉信"安莫西林膠囊500公絲 AMOXICILLIN
CAPSULES "C. S. P." (衛署藥製字第023085號)。

24、"應元"安比西林膠囊500公絲(胺苄青黴素)
AMPICILLIN CAPSULES 500MG "Y. Y." (衛署藥製字
第026192號)。

(四)Epinephrine 1mg/1ml/amp (1:1000)或1mg/10ml/amp
(1:10000)注射劑型

1、安得理那寧注射液 ADRENALIN INJECTION (衛署藥製
字第000480號)。

2、"榮民"腎上腺素注射液 EPINEPHRINE INJECTION
"VPP" (衛署藥製字第015514號)。

3、大豐"鹽酸副腎素注射液1公絲/公撮(腎上腺素)
EPIRENAMIN HYDROCHLORIDE INJECTION 1MG/ML
(EPINEPHRINE)"T. F." (衛署藥製字第033761號)。

4、安帕椎注射液1毫克/毫升 Epinephrine Injection
1mg/ml "CYH" (衛署藥製字第057890號)。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技

新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台北市美國商會、台北市日本工商會、歐洲在台商務協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、地方政府衛生局、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：本部法規會



裝



訂

線