

衛生福利部公告

中華民國111年11月2日

衛授食字第1111408646號

主 旨：預告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第六條之一第一項。

三、修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」高關注類別，新增及刪除各十七個品項，詳列如下：

（一）新增高關注類別十七個品項：

- 1、煩多閃膜衣錠25毫克（衛署藥輸字第025451號）。
- 2、糖順平膜衣錠25/5毫克（衛部藥輸字第027073號）。
- 3、艾必克凝膜衣錠5毫克（衛部藥輸字第026133號）。
- 4、恩排糖膜衣錠25毫克（衛部藥輸字第026405號）。
- 5、釋多糖持續性藥效膜衣錠10毫克/1000毫克（衛部藥輸字第027117號）。
- 6、優泰脂膜衣錠10/20毫克（衛部藥輸字第027283號）。
- 7、妥寧膜衣錠20毫克（衛署藥輸字第025337號）。
- 8、平脂膜衣錠4毫克（衛部藥製字第058639號）。
- 9、恩美糖膜衣錠12.5/850毫克（衛部藥輸字第027039號）。
- 10、德國第一三共雅脈膜衣錠40毫克（衛署藥輸字第025005號）。
- 11、優穩壓膜衣錠40毫克（衛署藥製字第057410號）。
- 12、諾脂替膜衣錠10毫克（衛署藥製字第057802號）。
- 13、脂脈優5毫克/20毫克（衛署藥輸字第024392號）。
- 14、倍必康平錠80/5毫克（衛署藥輸字第025446號）。
- 15、倍壓妥錠80/5毫克（衛部藥製字第060201號）。
- 16、優列扶膜衣錠8毫克（衛部藥製字第058393號）。
- 17、心利正膜衣錠150毫克（衛署藥輸字第019918號）。

（二）刪除高關注類別十七個品項：

- 1、昂格莎膜衣錠5毫克（衛署藥輸字第025221號）。
- 2、魯士定"山德士"膜衣錠10毫克（衛署藥輸字第025798號）。
- 3、脂脈優5毫克/10毫克（衛署藥輸字第024391號）。
- 4、離憂膜衣錠10毫克（衛署藥製字第049629號）。

- 5、易安穩膜衣錠5/80毫克（衛署藥輸字第024824號）。
- 6、舒脈康膜衣錠5/20毫克（衛署藥輸字第024929號）。
- 7、諾脂替膜衣錠5毫克（衛署藥製字第057843號）。
- 8、諾壓錠（衛署藥製字第046742號）。
- 9、愛妥糖錠30公絲（衛署藥輸字第023206號）。
- 1 0、舒脈優膜衣錠20/5/12.5毫克（衛署藥輸字第025492號）。
- 1 1、可迅持續性藥效錠4毫克（衛署藥輸字第023711號）。
- 1 2、安普諾維膜衣錠300毫克（衛署藥輸字第022843號）。
- 1 3、立普妥膜衣錠10毫克（衛署藥輸字第022886號）。
- 1 4、易德壓悅膜衣錠5/80毫克（衛署藥製字第057797號）。
- 1 5、"生達"立舒脂膜衣錠10毫克（衛署藥製字第055272號）。
- 1 6、凡脂妥膜衣錠10毫克（衛署藥製字第048879號）。
- 1 7、萬克適錠60毫克（衛署藥輸字第023983號）。

四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」（網址：<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）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—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起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：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號
- （三）電話：（02）2787-7467
- （四）傳真：（02）2653-2072
- （五）電子郵件：chi0813@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元