

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年11月2日
發文字號：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)。
- 10、舒脈優膜衣錠20/5/12.5毫克(衛署藥輸字第025492號)。
- 11、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