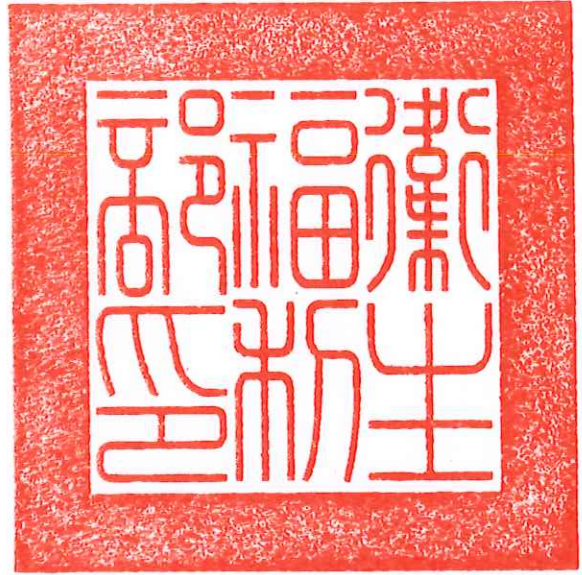


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年7月21日
發文字號：衛授食字第1061405304號
附件：



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准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。
- 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」，增列高關注類別。
- 四、高關注類別共20個品項如下：
 - (一)"生達" 敵芬尼朵糖衣錠 Diphenidol S.C. Tablets(衛署藥製字第015078號)。
 - (二)希樂葆膠囊200毫克Celebrex Capsule 200mg(衛署藥輸字第023177號)。
 - (三)康肯1.25公絲Concor 1.25(衛署藥輸字第024039號)。
 - (四)冠脂妥膜衣錠10毫克Crestor 10mg Film-Coated Tablets

(衛署藥輸字第024131號)。

(五)維妥力錠 10/20毫克 Vytorin Tablets 10/20 mg(衛署藥輸字第024250號)。

(六)佳糖維100 毫克 膜衣錠Januvia 100 Mg F.C. Tablets(衛署藥輸字第024668號)。

(七)美爾胰膜衣錠 2/500 毫克Amaryl M Film-Coated Tablets 2/500mg(衛署藥輸字第024876號)。

(八)力清之膜衣錠2毫克Livalo Tablets 2mg(衛署藥輸字第025350號)。

(九)"衛采"彌可保膠囊500微公克 (甲鈷胺明) Methycobal Capsules 500ug "Eisai"(Mecobalamin)(衛署藥製字第029630號)。

(十)克糖錠500公絲Uformin Tablets 500mg(衛署藥製字第036349號)。

(十一)易安穩膜衣錠 5/80 毫克Exforge Film-Coated Tablet 5/80mg(衛署藥輸字第024824號)。

(十二)舒脈康膜衣錠 5/20 毫克Sevikar 5/20mg Film Coated Tablets(衛署藥輸字第024929號)。

(十三)利壓膜衣錠10公絲Zanidip F.C Tab. 10mg(衛署藥輸字第023293號)。

(十四)得安穩膜衣錠160毫克Diovan Film-Coated Tablets 160mg(衛署藥輸字第023374號)。

(十五)"美時" 美舒鬱錠50毫克Mesyrel Tablets 50mg "Lotus" (衛署藥製字第033664號)。

(十六)"生達" 伏糖錠500毫克Loditon Tablets 500mg "STANDARD" (衛署藥製字第043706號)。

(十七)安壓得穩錠5毫克Amlodipine Tablets 5mg "Cyh"(衛署藥製字第057114號)。

(十八)保栓通膜衣錠75毫克Plavix Film-Coated Tablets 75mg
(衛署藥輸字第022932號)。

(十九)得安穩膜衣錠80毫克Diovan Film-Coated Tab. 80mg
(衛署藥輸字第023373號)。

(二十)捷糖穩 50/500 毫克 膜衣錠Janumet 50/500 Mg Film-Coated Tablets(衛署藥輸字第025043號)。

五、本案另載於行政院公報資訊網、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—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

六、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-8254

(四)傳真：02-2787-7498

(五)電子郵件：ellan@fda.gov.tw

部長陳時中