

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年11月9日
發文字號：衛授食字第1061409519號
附件：



1061409519

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」之高關注類別，新增三十個品項草案。

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。

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」之高關注類別，新增三十個品項。

四、高關注類別新增三十個品項如下：

(一)貝樂克膜衣錠0.5毫克 Baraclude Tablets 0.5 mg (衛署藥輸字第024469號)。

(二)立普妥膜衣錠40毫克 Lipitor Film-Coated Tablets 40 mg (衛署藥輸字第022889號)。

(三)普栓達膠囊110毫克 Pradaxa Capsules 110 mg (衛署藥輸字第025459號)。

(四)適尿通軟膠囊0.5毫克 Avodart Soft Capsules 0.5 mg (衛署藥輸字第023952號)。

(五)友復膠囊 Ufur Capsule (衛署藥製字第043698號)。

(六)惠立妥膜衣錠 Viread Tablets (衛署藥輸字第024690號)。

(七)山喜多膠囊250毫克 Cellcept Capsules 250 mg (衛署藥

輸字第021757號)。

- (八) 津普速口溶錠5公絲 Zyprexa Zydis 5 mg Orodispersible Tablets(衛署藥輸字第023913號)。
- (九) 普樂可復膠囊1毫克 Prograf Capsules 1 mg (衛署藥輸字第022043號)。
- (十) 復乳納膜衣錠2.5毫克 Femara Film-Coated Tablets 2.5 mg (衛署藥輸字第022462號)。
- (十一) 怡妥錠10公絲 Ezetrol Tablets 10 mg (衛署藥輸字第024058號)。
- (十二) 迷你寧錠0.1公絲 Minirin Tablets 0.1 mg (衛署藥輸字第020826號)。
- (十三) 易解鐵可溶錠125毫克 Exjade 125 mg Dispersible Tablets (衛署藥輸字第024603號)。
- (十四) 新體睦軟膠囊25毫克 Sandimmun Neoral Soft Gelatin Cap. 25 mg (衛署藥輸字第021189號)。
- (十五) 截瘤達錠500毫克 Xeloda Tablets 500 mg (衛署藥輸字第022409號)。
- (十六) 拜瑞妥膜衣錠15毫克 Xarelto Film-Coated Tablets 15 mg (衛署藥輸字第025648號)。
- (十七) 思樂康持續性藥效錠 200 毫克 Seroquel XR TM 200 mg Extended-Release Tablets (衛署藥輸字第024887號)。
- (十八) 妥泰膜衣錠100毫克 Topamax Film-Coated Tablets 100 mg (衛署藥輸字第022508號)。
- (十九) 舒栓寧 “山德士” 膜衣錠75毫克 Clopidogrel Sandoz 75 mg Film-Coated Tablets (衛署藥輸字第025114號)。
- (二十) 睦體康180毫克腸衣錠 Myfortic 180 mg Gastro-Resistant Tablets (衛署藥輸字第023737號)。
- (二十一) 帝拔癩口服液 Depakine Oral Solution (衛署藥輸字第014902號)。
- (二十二) 瑞肺得膜衣錠20毫克 Revatio 20mg Film-Coated Tablets(衛署藥輸字第024622號)。
- (二十三) 福善美保骨錠 Fosamax Plus Tablets(衛署藥輸字第024480號)。
- (二十四) “西班牙禮來” 鈣穩膜衣錠60公絲 Evista 60 mg Film Coated Tablets(衛署藥輸字第024023號)。
- (二十五) 愛憶欣膜衣錠10毫克 Aricept F.C. Tablets 10mg (衛署藥製字第046989號)。

(二十六)津普速口溶錠10公絲 Zyprexa Zydis 10mg Orodispersible Tablets(衛署藥輸字第023912號)。

(二十七)安瑞福1毫克持續性藥效膠囊 Advagraf 1mg Prolonged-Release Hard Capsules(衛署藥輸字第024896號)。

(二十八)健克栓膜衣錠75毫克 Thrombifree F.C. Tablets 75mg(衛署藥製字第048730號)。

(二十九)大塚安立復錠10毫克 Otsuka Abilify Tablets 10mg(衛署藥輸字第024047號)。

(三十)拜瑞妥膜衣錠10毫克 Xarelto Film-Coated Tablets 10mg(衛署藥輸字第025129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