

其他事項說明

公告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」¹

一、機關聯絡人資訊：

- (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二) 地址：115-71 臺北市南港區研究院路一段130巷109號 F 棟
- (三) 聯絡人：李技士
- (四) 電話：(02)2787-8247
- (五) 傳真：(02)2653-2072
- (六) 電子郵件：bcfs60323@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)草案預告後所做重大修正之內容及其原因：

原草案預告之「千憂解 30毫克(衛署藥輸字第024240號)」，因廠商自114年起停止供應，爰移除該品項，本次公告新增「健安心100毫克膜衣錠(衛部藥輸字第026672號)」。

(二)就草案預告時各方所提實質評論之回應說明：

1. 依據藥事法第六條之一納入追溯或追蹤系統之藥品類別，其藥品許可證持有藥商及從事製劑批發業務之販賣業者，應於每月以電子方式至本署「藥品追溯或追蹤申報系統」申報藥品之來源及流向，申報義務僅限於藥商與販賣業者，醫療機構端非為申報對象。
2. 另納入追溯或追蹤系統之藥品類別，僅針對藥品流通端進行來源及流向管理，無涉及醫療機構之用藥決策、臨床判斷、病人取得藥品可近性。

(三)主要替代方案及支持所擇方案的理由：

1. 滾動式修正「高關注類別」之藥品品項，以防堵不法藥品流入合法供應鏈。
2. GLP-1 agonists 藥品，因常適應症外使用於減重，偶有發現透過網路非法販售該類藥品，抑或無處方販售之違規情事，亦造成藥品供不應求。
3. 為加強管理 GLP-1 agonists 藥品之流向及使用，保障糖尿病病人用藥權益，避免該類藥品於非法供應鏈流通，爰將該類藥品納入藥品追溯追蹤品項，並確保業者落實申報作業，以利衛生主管機關加強管理。

¹ 格式說明：

(1) 標楷體14號字，單行間距。

(2) 採直式橫書方式製作，距離左邊線3公分、右邊線2.5公分、上邊線2.5公分、下邊線2.5公分。

(四)本次發布法規與參據之關鍵實證資料和其他資訊間之關聯性說明：

一、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，新增及刪除各十六個品項，詳列如下：

(一)新增高關注類別十六個品項：

- 1、控糖穩膜衣錠5毫克/10毫克(衛部藥輸字第027467號)。
- 2、貝坦利持續性藥效錠50毫克(衛部藥輸字第026216號)。
- 3、吉多利錠(衛署藥輸字第018273號)。
- 4、韋立得膜衣錠(衛部藥輸字第027086號)。
- 5、普脂芬膠囊40毫克/160毫克(衛部藥輸字第026169號)。
- 6、舒脈優膜衣錠 40/5/12.5毫克(衛署藥輸字第025494號)。
- 7、可拿糖膜衣錠100毫克(衛部藥輸字第026950號)。
- 8、力脂替膜衣錠2毫克(衛部藥製字第058648號)。
- 9、萬憂停膠囊30毫克(衛署藥製字第056776號)。
- 10、復乳納膜衣錠2.5毫克(衛署藥輸字第022462號)。
- 11、達理痛膜衣錠80毫克(衛部藥製字第059185號)。
- 12、力清之口溶錠2毫克(衛部藥輸字第027002號)。
- 13、里先安膜衣錠30毫克(衛部藥輸字第026600號)。
- 14、貝坦利持續性藥效錠25毫克(衛部藥輸字第026217號)。
- 15、樂伯克持續性藥效錠0.375毫克(衛署藥輸字第025258號)。
- 16、健安心100毫克膜衣錠(衛部藥輸字第026672號)。

(二)刪除高關注類別十六個品項：

- 1、倍壓妥錠80/5毫克(衛部藥製字第060201號)。
- 2、大塚普達錠100毫克(衛署藥製字第044124號)。
- 3、優穩壓膜衣錠40毫克(衛署藥製字第057410號)。
- 4、心利正膜衣錠150毫克(衛署藥輸字第019918號)。
- 5、必康平錠80公絲(衛署藥輸字第023161號)。
- 6、益脂可長效緩釋膜衣錠80毫克(衛署藥輸字第023556號)。
- 7、美百樂鎮錠40毫克(衛署藥輸字第023596號)。
- 8、易安穩膜衣錠 5/160 毫克(衛署藥輸字第025072號)。
- 9、高糖優適錠50毫克(衛署藥輸字第025306號)。
- 10、力安穩膜衣錠 5/160/12.5毫克(衛署藥輸字第025419號)。
- 11、倍必康平錠80/5毫克(衛署藥輸字第025446號)。
- 12、高糖優美膜衣錠50/500毫克(衛署藥輸字第025480號)。
- 13、高糖優美膜衣錠 50/850毫克(衛署藥輸字第025481號)。
- 14、易得平錠 40 毫克(衛署藥輸字第025756號)。
- 15、得喜胃通60毫克緩釋膠囊(衛署藥輸字第025887號)。
- 16、千憂解 30毫克(衛署藥輸字第024240號)。

二、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」，新增 GLP-1 受體促效劑類藥品(Glucagon-like peptide-1 receptor agonists, GLP-1 agonists)，包含 Dulaglutide、Liraglutide、Semaglutide、Tirzepatide、Lixisenatide。