

為強化藥品源頭管理，政府推動藥品追溯追蹤制度，惟系統申報內容缺乏製劑有效成分及批號資訊，影響追查管理效率，經審計部促請改善，系統已增修納入相關資訊，有效掌握原料藥來源，保障國人用藥安全

審計部查核發現，政府為強化藥品源頭管理，推動藥品追溯追蹤制度，要求業者按月電子申報藥品來源及流向資訊，惟食品藥物管理署(下稱食藥署)建置之藥品追溯或追蹤申報系統未納入製劑有效成分及批號資訊，影響追查管理效率，經促請研謀改善，該署已增修系統納入相關欄位，以掌握藥品原料藥來源，保障國人用藥安全。

政府為強化藥品源頭管理，依據 104 年 12 月 2 日修正增訂之藥事法第 6 條之 1 規定，推動藥品追溯追蹤制度，優先公告高使用量、高單價等高風險品項藥品為實施對象，要求販賣

或製造業者應於每月 10 日前將藥品來源及流向資訊上傳至食藥署建置之藥品追溯或追蹤申報系統，以利追查藥品來源流向，維護民眾用藥安全。惟審計部查核發現，藥品追溯或追蹤申報系統未納入製劑有效成分及批號資訊，難逕以查得每批製劑之原料藥來源，如原料藥發生問題，仍須進一步洽請廠商提供進貨資訊始得確認影響範圍，影響追查效率。經於 108 年 5 月 16 日函請食藥署研謀改善，以健全製劑原料藥來源及流向管理制度，增進管理效能。

嗣經審計部追蹤改善情形，食藥署已修改藥品追溯或追蹤申報系統，新增製劑有效成分來源之國別、製造廠別、地址及原料藥批號等欄位，並於 108 年 10 月啟用，以有效掌握藥品原料藥來源，保障國人用藥安全。



藥品追溯或追蹤申報系統
(擷取自食品藥物管理署網站)