

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張婷雅
聯絡電話：02-27877411
傳真：(02)33229527
電子信箱：801667@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年10月16日
發文字號：FDA藥字第1076036584號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司藥品「血甯博皮下注射劑30毫克/毫升，HEMLI
BRA SC Injection 30 mg/mL（衛部菌疫輸字第001086號）
」及「血甯博皮下注射劑150毫克/毫升，HEMLIBRA SC In
jection 150 mg/mL（衛部菌疫輸字第001087號）」申請採
用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說
明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法、衛生福利部
105年1月13日部授食字第1041411385號公告及貴公司107
年9月28中外開發字第180928002號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至112年8月28
日，貴公司申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時
程」調整各次報告檢送時程，請貴公司確實於108年8月13
日(DLP:108年5月15日)、109年2月13日(DLP:108年11月15
日)、109年8月13日(DLP:109年5月15日)、110年2月13日(
DLP:109年11月15日)、111年2月13日(DLP:110年11月15日
)、112年2月13日(DLP:111年11月15日)及、113年2月13日



(DLP:112年11月15日)依新報告格式繳交定期安全性報告
至衛生福利部全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

2018-10-16
13:44:44
電子公文
章

裝

訂



線