

檔 號：
保存年限：

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：侯郁琦
聯絡電話：(02)27877754
傳真：(02)27877799
電子信箱：sunhear2@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12月7日
發文字號：FDA研字第1071902591號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為因應本年度流感疫苗外觀異常事件，本署重申各生物藥品製造廠應嚴加執行產品品質管制，以確保品質安全，請查照。

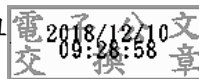
說明：

- 一、依據藥事法第74條規定辦理。
- 二、為因應近期公費流感疫苗變色與內含懸浮異物等外觀異常事件，本署已依風險機制立即針對今年度後續流感疫苗檢驗封緘申請案，提高疫苗外觀檢查比例。為避免類似事件再次發生，製造廠應加強自主管理，以確保產品品質。
- 三、生物藥品檢驗封緘申請案件倘經本署批次放行檢驗不合格，將依據藥事法施行細則第36條規定限期退運或銷毀。

正本：賽諾菲股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、世信生物科技股份有限公司、天行貿易股份有限公司、台灣綠十字股份有限公司、傑特貝林有限公司、泛泰醫療產品股份有限公司、禾利行股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、百達醫療產品股份有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、香港商高德美有限公司、輝瑞生醫股份有限公司、新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司、明聚生物科技有限公司、夏爾生技醫藥股份有限公司、吉發企業股份有限

公司、裕利股份有限公司、財團法人國家衛生研究院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會

副本：衛生福利部疾病管制署、本署藥品組、本署風險管理組



裝



訂

線