

## 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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年12月9日

發文字號：FDA藥字第1106033300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「德邁特膜衣錠225毫克，TEPMETKO  
film-coated Tablets 225 mg（衛部藥輸字第028152  
號）」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」  
一案，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110年  
11月23日台灣默克藥字第110151號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至115年9月8  
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，請貴公司確實於下列期限前  
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。

(一)110年12月23日；DLP:110年9月24日。

(二)111年6月22日；DLP:111年3月24日。

(三)111年12月23日；DLP:111年9月24日。

(四)112年6月22日；DLP:112年3月24日。

(五)113年6月22日；DLP:113年3月24日。

(六)114年6月22日；DLP:114年3月24日。

(七)115年6月22日；DLP:115年3月24日。

(八)116年6月22日；DLP:116年3月24日。

正本：台灣默克股份有限公司

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、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、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

2021/12/10  
10:10:34  
電子公文  
交換