

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 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

電子郵件：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111年5月2日

發文字號：FDA藥字第1110710428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「捷保舒膠囊0.23毫克，Zeposia capsules 0.23 mg（衛部罕藥輸字第000077號）」等3項藥品申請調整「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111年4月27日BMS臨字第2022038號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，「捷保舒膠囊0.23毫克，Zeposia capsules 0.23 mg（衛部罕藥輸字第000077號）」、「捷保舒膠囊0.46毫克，Zeposia capsules 0.46 mg（衛部罕藥輸字第000078號）」及「捷保舒膠囊0.92毫克，Zeposia capsules 0.92 mg（衛部罕藥輸字第000079號）」等3項藥品於我國監視期至116年2月7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)111年8月17日；DLP:111年5月19日。
- (二)112年2月17日；DLP:111年11月19日。
- (三)112年8月17日；DLP:112年5月19日。
- (四)113年8月17日；DLP:113年5月19日。
- (五)114年8月17日；DLP:114年5月19日。
- (六)115年8月17日；DLP:115年5月19日。
- (七)116年8月17日；DLP:116年5月19日。

正本：台灣必治妥施貴寶股份有限公司

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

