

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：吳承浩  
聯絡電話：02-2787-8245  
傳真：02-2653-2073  
電子郵件：collinwu@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114年1月3日  
發文字號：FDA藥字第1141410017號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：血液製劑製造及輸入量表 (A21020000I\_1141410017\_doc1\_Attach1.pdf)

主旨：有關113-114年血液製劑輸入量與運銷紀錄，請依說明段  
於期限前提報本署備查，請查照。

說明：

- 一、依據血液製劑條例第11條、血液製劑條例施行細則第6條及藥品查驗登記審查準則—人用血漿製劑之查驗登記第12條第2款辦理。
- 二、持有血液製劑許可證之廠商，請於期限前提報下列事項至本署備查：
  - (一)114年3月1日前檢送前一(113)年元月1日起至12月31日止之各品目、批號血漿製劑輸入或製造數量及運銷紀錄至署備查。逾期未辦理者，許可證持有藥商暫不准申請血漿製劑類查驗登記。另前述資料請先與藥品追溯或追蹤申報系統核對正確後再行提供。
  - (二)114年1月（上半年度）及7月（下半年度）依附件表格—血液製劑製造及輸入量表—報請以下事項至本署備查：
    - 1、未來6個月(含報告當月)製造或輸入之血液製劑預估數



量。

## 2、前6個月(不含報告當月)實際製造或輸入之血液製劑數量。

正本：醫療財團法人台灣血液基金會、天行貿易股份有限公司、禾利行股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、台灣綠十字股份有限公司、艾科索股份有限公司、佑康生醫科技有限公  
司、台灣武田藥品工業股份有限公司、傑特貝林有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會(均含附件)



裝



訂

線