

## 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：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114年1月15日

發文字號：FDA藥字第1140001132號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請調整「諾瓦克維德新型冠狀病毒疫苗，  
Nuvaxovid dispersion for injection（衛部菌疫輸字第  
001271號）」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日  
(DLP) 一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司114年1月7日頤字第1140000107號函。  
二、請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定格式撰寫旨揭藥品  
之藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，並依下列  
期限繳交至全國藥物不良反應通報中心，及副知本署。

- (一)114年3月19日；DLP:113年12月19日。
- (二)115年3月19日；DLP:114年12月19日。
- (三)116年3月19日；DLP:115年12月19日。
- (四)117年3月18日；DLP:116年12月19日。
- (五)118年3月19日；DLP:117年12月19日。
- (六)119年3月19日；DLP:118年12月19日。

正本：頤安國際有限公司

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

電文  
交換章  
2025/01/16  
09:55:14

訂

線

98