

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：范揚弦

聯絡電話：02-2787-8000 分機：7477

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：1616fyh@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4月1日

發文字號：衛授食字第1141411942號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關流行性感冒(下稱流感)疫苗病毒株變更登記應提供新病毒株相關臨床文獻資料，得以藥品安全監視管理辦法之藥品安全性定期報告進行評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥品查驗登記審查準則第69條第1項第5款，廠商申請流感疫苗病毒株變更登記，應提供新病毒株之相關臨床文獻。
- 二、參考國際季節性流感疫苗管理趨勢，我國流感疫苗病毒株變更之新病毒株臨床文獻資料，得以藥品安全監視管理辦法之藥品安全性定期報告進行評估。
- 三、廠商應於取得流感疫苗病毒株變更核准函後，確實依藥品安全監視管理辦法及藥品嚴重不良反應通報辦法加強對藥品之安全監視及通報。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名



藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、國光生物科技股份有限公司、基亞生物  
科技股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台  
灣分公司、美商默沙東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、高端疫苗生物製劑股份有限公司、財團法人醫  
藥品查驗中心

副本：



裝

訂

線

