

檔 號：
保存年限：

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：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)33229527

電子信箱：801667@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年2月26日

發文字號：FDA藥字第1086005534號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

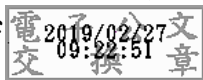
主旨：有關貴公司藥品「吉他韋膜衣錠，Biktarvy Tablets（衛
部藥輸字第027570號）」申請調整「藥品定期安全性報告
格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。

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108年
2月23日(108)Gilead查登字第022號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，旨揭藥品於我國監視期至113年1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108年11月4
日(DLP:108年8月6日)、109年5月6日(DLP:109年2月6日)、
109年11月4日(DLP:109年8月6日)、110年5月7日(DLP:110
年2月6日)、111年5月7日(DLP:111年2月6日)、112年5月7
日(DLP:112年2月6日)及113年5月6日(DLP:113年2月6日)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。

正本：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司

副本：中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國
製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、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



裝



訂

線