

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：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109年12月30日

發文字號：FDA藥字第1090036785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「磷平 10毫克注射液，CRYSVITA 10mg
solution for injection（衛部罕菌疫輸字第000030
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109年
12月7日協和麒麟醫字第109120701號函辦理。
- 二、依貴公司函文內容，「磷平 10毫克注射液，CRYSVITA
10mg solution for injection（衛部罕菌疫輸字第000030
號）」、「磷平 20毫克注射液，CRYSVITA 20mg
solution for injection（衛部罕菌疫輸字第000031
號）」及「磷平 30毫克注射液，CRYSVITA 30mg
solution for injection（衛部罕菌疫輸字第000032
號）」等3項藥品於我國監視期至114年9月21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)110年5月19日；DLP:110年2月18日。

(二)111年5月19日；DLP:111年2月18日。

(三)112年5月19日；DLP:112年2月18日。

(四)113年5月18日；DLP:113年2月18日。

(五)114年5月19日；DLP:114年2月18日。

(六)115年5月19日；DLP:115年2月18日。

正本：台灣協和麒麟股份有限公司

副本：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、台灣製藥工業同業公會、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、全國藥物不良反應通報中心、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心

