

## 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112年11月24日  
發文字號：FDA藥字第1121407224號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「"高端"腸病毒71型疫苗，Envacgen（衛部菌疫製字第000152號）」藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。

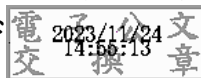
說明：

- 一、藥品安全監視管理辦法第8條規定，藥商應自新藥藥品許可證之發證日起五年內，繳交藥品安全性定期報告；期滿時，繳交藥品安全性總結報告。
- 二、請貴公司依下列期限繳交藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本署：
  - (一)113年1月11日；DLP:112年10月13日。
  - (二)113年7月12日；DLP:113年4月13日。
  - (三)114年1月11日；DLP:113年10月13日。
  - (四)114年7月12日；DLP:114年4月13日。
  - (五)115年7月12日；DLP:115年4月13日。
  - (六)116年7月12日；DLP:116年4月13日。

(七)117年7月12日；DLP:117年4月13日。

正本：高端疫苗生物製劑股份有限公司

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



裝

訂

線

