

## 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：賴子瑜  
聯絡電話：02-2787-7413  
傳真：02-2653-2073  
電子郵件：tzuyul68@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113年1月16日  
發文字號：FDA藥字第1131400538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「菲流達四價  
流感疫苗(衛部菌疫輸字第001036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：

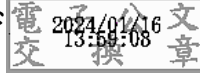
- 一、依據藥事法第45條及藥品安全監視管理辦法規定辦理。
- 二、旨揭藥物為生物新藥，為利完整追蹤與評估季節性流感疫  
苗之風險效益，請貴公司依下列期限繳交藥品安全性定期  
報告及藥品安全性總結報告至全國藥物不良反應通報中  
心，並副知本署：

- (一)113年12月13日；DLP:113年9月13日。
- (二)114年6月13日；DLP:114年3月13日。
- (三)114年12月13日；DLP:114年9月13日。
- (四)115年6月13日；DLP:115年3月13日。
- (五)116年6月13日；DLP:116年3月13日。
- (六)117年6月13日；DLP:117年3月13日。
- (七)118年6月13日；DLP:118年3月13日。



正本：賽諾菲股份有限公司

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