

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：吳承浩

聯絡電話：02-2787-8245

傳真：02-2653-2073

電子郵件：collinwu@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115年1月6日

發文字號：FDA藥字第1151400052號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：血液製劑製造及輸入量表

主旨：有關114-115年血液製劑輸入量與運銷紀錄，請依說明段
於期限前提報本署備查，請查照。

說明：

一、依據血液製劑條例第11條、血液製劑條例施行細則第6條及
藥品查驗登記審查準則—人用血漿製劑之查驗登記第12條
第2款辦理。

二、持有血液製劑許可證之廠商，請於期限前提報下列事項至
本署備查：

(一)115年3月1日前檢送前一(114)年元月1日起至12月31日止
之各品目、批號血漿製劑輸入或製造數量及運銷紀錄至
署備查。逾期未辦理者，許可證持有藥商暫不准申請血
漿製劑類查驗登記。另前述資料請先與藥品追溯或追蹤
申報系統核對正確後再行提供。

(二)115年1月（上半年度）及7月（下半年度）依附件表格—
血液製劑製造及輸入量表—報請以下事項至本署備查：

1、未來6個月(含報告當月)製造或輸入之血液製劑預估數

量。

2、前6個月(不含報告當月)實際製造或輸入之血液製劑數量。

正本：醫療財團法人台灣血液基金會、天行貿易股份有限公司、禾利行股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、台灣綠十字股份有限公司、艾科索股份有限公司、佑康生醫科技有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、傑特貝林有限公司

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會

