

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

10478

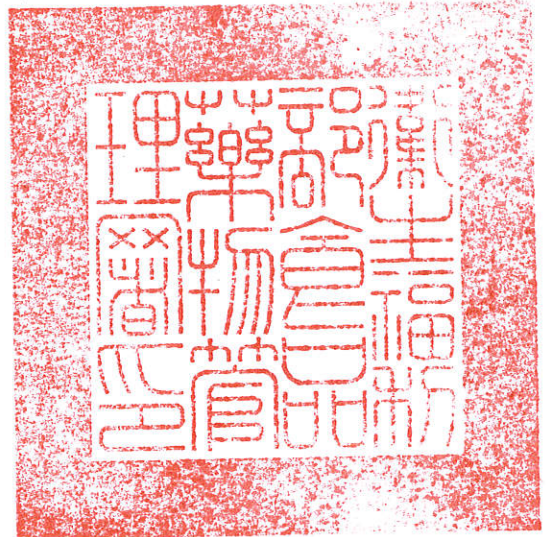
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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104年3月5日

發文字號：FDA藥字第1041400858號

附件：



主旨：流行性感感冒疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料。

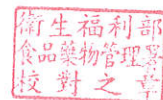
依據：藥品查驗登記審查準則第69條申請流行性感感冒疫苗病毒株變更登記。

公告事項：

- 一、依據藥品查驗登記審查準則第69條第一項第五款，廠商流行性感感冒疫苗病毒株變更登記應提供新病毒株之相關臨床文獻資料，其中包含臨床試驗資料。
- 二、為使我國流行性感感冒疫苗病毒株變更管理與國際法規接軌，有關臨床試驗資料得以檢附上市前臨床試驗資料或執行國內上市後安全性研究（Post Authorization Safety Studies, PASS）擇一辦理。
- 三、本案另載於本署網站（網址：<http://fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華藥學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、國光生物科技股份有限公司、基亞生物科技股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣華製藥股份有限公司、財團法人醫藥品查驗中心、本署藥品組

署長 姜郁美



裝

訂

線