

檔 號：  
保存年限：

## 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：楊雅婷  
聯絡電話：0227877442  
電子信箱：yatingyang@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106年1月24日  
發文字號：FDA藥字第1061400624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(A21020000I106140062400-1.xls)

主旨：有關血液製劑輸入量與運銷紀錄提報本署備查，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1  
2條第1項第1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)3月1日前檢送前一(105)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，許可證持有者藥商暫不准申請血漿  
製劑類查驗登記。

(二)7月前依附件表格—血液製劑製造及輸入量表—報請以  
下事項至本署備查：

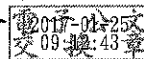
- 1、未來6個月(含報告當月)製造或輸入之血液製劑預估  
數量。
- 2、前6個月(不含報告當月)實際製造或輸入之血液製劑  
數量。





正本：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、吉發企業股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、台灣綠十字股份有限公司、百昇特生技醫藥股份有限公司、世信生物科技股份有限公司

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、台灣區製藥工業同業公會



裝

訂

線



