



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 1069 期
2021 年第 005 期
(110.02.01-110.02.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1069 期 2021 年第 005 期(110.02.01~110.02.05) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開討論「藥品查驗登記審查準則」第 9 條及第 10 條相關修訂事宜，訂於 110 年 2 月 2 日(二)上午 10:00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由洪在華常務、李珮瑋副主委代表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 110 年 2 月 4 日(四)下午 15:00 召開線上會議。

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 110 年 2 月 17 日(三)，本次改以電子郵件傳送資料。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 110 年 2 月 2 日(二)中午 12:00 假兩會合署辦公會議室召開，本公會由許駿欽主委主持。

● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會第十一屆理監事及顧問授證典禮，訂於 110 年 2 月 25 日(四)中午 11:00 假台北喜來登大飯店福廳，本公會由盛理事長代表出席。

2. 「中華民國藥師公會全國聯合會春酒晚宴」，訂於 110 年 2 月 25 日(四)晚間 17：30 假大直典華 5 樓繁華廳，本公會由盛理事長應邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.02.02/ 衛授食字第 1091612212 號 函 公會收文 110061 號(2月)

主旨：「醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」預告訂定草案業經本部於中華民國 110 年 02 月 02 日以衛授食字第 1091612196 號公告，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.02.01/ 衛授食字第 1106001597 號 函 公會收文 110063 號(2月)

主旨：有關貴公司「總動員注射劑 Mozobil solution for injection(衛署藥輸字第 025303 號)」(批號 AHV1078 及 AHV1432)pH 值檢驗結果與規格不符一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函](#)

[函下載](#)

發文日期/文號：110.02.03/ 衛授食字第 1101400856 號 函 公會收文 110065 號(2月)

主旨：有關「財團法人藥害救濟基金會」為辦理 110 年度藥害救濟業務之受託單位」之公告，業經本部於中華民國 110 年 2 月 3 日以衛授食字第 1101400849 號公告發布，請查照。※[公函](#)

[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.02.05/ 衛授國字第 11004001401 號 函 公會收文 110069 號(2月)

主旨：修正核釋「罕見疾病醫療照護費用補助辦法」第 3 條第 1 項第 3 款所稱「確診疑似罕見疾病之檢驗費用」之「罕見疾病國內確診檢驗項目及費用」，並自即日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

[1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.02.02/ 健保審字第 1100051226 號 公告 公會收文 110062 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 peficitinib 成分藥品 Smyraf film-coated tablets 50mg、100mg 等 2 品項及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.02.02/ 健保審字第 1100050926 號 公告 公會收文 110064 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 galcanezumab 成分藥品 Emgality injection 共 1 品項藥品暨其藥品給

付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.02.01/ FDA 藥字第 1106002555 號 函 公會收文 110055 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「舒肺樂注射劑 100 毫克/毫升 Nucala Solution for Injection 100mg/mL (衛部菌疫輸字第 001144 號)」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.02.01/ FDA 藥字第 1106003007 號 函 公會收文 110056 號(2月)

主旨：有關貴公司回收藥品「維克多力膜衣錠(衛署藥輸字第 023526 號)」(批號 T8DS01、T8DS02、T8DS03、T8DS04)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.02.02/ FDA 藥字第 1101400880 號 函 公會收文 110059 號(2月)

主旨：「Erythromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.02.02/ FDA 食字第 1101300124 號 函 公會收文 110060 號(2月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 110 年 2 月 2 日以衛授食字第 1101300119 號公告修正，並自中華民國 110 年 2 月 1 日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.02.05/ FDA 藥字第 1106003295 號 函 公會收文 110071 號(2月)

主旨：有關貴公司「美芬太 2 毫克膜衣錠，Mayzent 2mg film coated tablets (衛部罕藥輸字第 000064 號)」及「美芬太 0.25 毫克膜衣錠，Mayzent 0.25mg film coated tablets (衛部罕藥輸字第 000065 號)」等 2 項藥品申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.02.04/ 北市衛食藥字第 1103105858 號 函 公會收文 110066 號(2月)

主旨：有關祥全兄弟貿易有限公司回收藥品「維克多力膜衣錠(衛署藥輸字第 023526 號)」(批號：T8DS01、T8DS02、T8DS03、T8DS04)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.02.04/ 北市衛食藥字第 1103016599 號 函 公會收文 110067 號(2月)

主旨：有關賽諾菲股份公司「總動原注射劑(衛署藥輸字第 025303 號)」(批號 AHV1078 及 AHV1432)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.02.05/ 北市衛食藥字第 1103106260 號 函 公會收文 110070 號(2月)

主旨：轉知衛生福利部公告「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理 110 年度藥害救濟業務之受託單位」，業經衛生福利部於 110 年 2 月 3 日以衛授食字第 1101400849 號公告發布，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華無菌製劑協會

發文日期/文號：110.01.27/ 110 菌協字第 O 二 O 號 函 公會收文 110058 號(1月)

主旨：本會擬訂於 110 年 3 月 5 日(北區)及 3 月 8 日(南區)召開「SOPs 撰寫實務 - 如何撰寫清晰而簡單的 SOPs」(詳如附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)
