



中華民國西藥代理商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

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

會 訊

總期數：第 1102 期
2021 年第 038 期
(110.09.22-110.09.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1102 期 2021 年第 038 期(110.09.22~110.09.24) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【第九屆台日醫藥交流會議廠商座談會視訊會議】，訂於 110 年 9 月 24 日(五)下午 14:00，本公會由楊健宏主委代表參加。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦 110 年第二次產官學溝通視訊會議，訂於 110 年 9 月 28 日(二)；下午 15:00~17:00，本公會由蘇張和惠常務、楊健宏主委、李珮瑋副主委、許紋樺主委、張明岳副主委代表參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 110 年 09 月 22 日(三)下午 15:00，召開第八屆第四次理監事暨第十一次常務理監事會下 15:00~17:25，召開線上會議，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

● 近期訊息

1. 台北市西藥代理商業同業公會第 12 屆第 1 次會員代表大會，訂於 110 年 10 月 15 日(五)；13:30 假張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室，本公會由盛寶嘉理事長代表出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.09.22/ 健保審字第 1100059746 號 函 公會收文 110543 號(9月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Enoxaparin Sodium Injection」(健保代碼 X000219280)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.09.17/ FDA 藥字第 1101409512 號 函 公會收文 110537 號(9月)

主旨：有關相關公協會提出「藥品查驗登記審查準則部分條文及第十五條附件一、第三十九條附件二、附件三、第四十條附件四、附件五、第四十一條附件六、附件七、第四十二條附件八、附件九、第四十三條附件十、附件十一」草案修正建議乙案，復如說明段。請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.09.17/ FDA 藥字第 1106026484 號 函 公會收文 110538 號(9月)

主旨：有關貴公司「諾和長效第八因子注射劑 500 IU, Esperoct powder and solvent for solution for injection 500 IU (衛部菌疫輸字第 001160 號)」等 5 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](#)

發文日期/文號：110.09.22/ FDA 藥字第 1101407788 號 函 公會收文 110541 號(9月)

主旨：函知「人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準」修訂草案，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 60 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.09.22/ FDA 藥字第 1101408918A 號 函 公會收文 110542 號(9月)

主旨：「Phytomenadione 成分注射劑型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：110.09.23/ FDA 藥字第 1101409407 號 函 公會收文 110545 號(9月)

主旨：檢送「鼓勵新成分新藥於國內執行臨床試驗試辦方案」如附件，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.09.24/ FDA 藥字第 1101409491 號 函 公會收文 110546 號(9月)

主旨：有關相關公協會提出「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」草案建議乙案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.09.22/ 北市衛食藥字第 11031592772 號 函 公會收文 110540 號(9月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司回收藥品「克菌寧潔淨液 0.5% (衛署藥製字第 044025 號)」(批號：395-1902、395-2001、395-2002 及 395-2003)一案，請依藥事法規定辦理回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

財團法人台灣法學基金會

發文日期/文號：110.09.22/ 台法學哲字第 2021092200 號 函 公會收文 110544 號(9月)

主旨：本會辦理「定型化契約」課程，即日起開始招生，敬請惠予公告並鼓勵業務相關人員報名參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)
