

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1306期 2025年第039期 (114.09.22-114.09.26)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第1306期 2025年第039期(114.09.29-114.10.03) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息

● 本週訊息

● 114 年 10 月 1 日(三)下午 3:00 CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會二會聯席會議,在公會會議室舉辦實體會議(15+15 席) 暨 線上會議,由許紋樺主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

- 近期訊息
- 本會於 114 年 10 月 14 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會線上會議,由關家莉常務理事主持。
- 2025 臺灣全球健康福祉論壇(2025 Global Health and Welfare Forum in Taiwan) 訂於 114 年
 11 月 17 日至 18 日 , 假台北國際會議中心舉行 , 敬邀貴單位參與。

醫療院所發展相關訊息

- 近期訊息
- 本會於114年10月15日(三)中午12:00於TPADA會議室舉辦兩會醫療院所發展委員會聯席會 議由陳志宏常務理事和張德昭常務理事主持。

會務發展相關訊息

- ●本週訊息
- 商總於 114 年 10 月 2 日(四)下午三時三十分在凱薩大飯店 4 樓寶島廳,舉辦第 12 屆第 2 次產業顧問座談會暨聯誼餐會,邀請盛理事長參加。
- 近期訊息
- 114年10月7日(二)12:00在公會會議室舉辦114年度第10次會務會議,由許駿欽主委主持。
- TPADA 於 114 年 10 月 16 日(四)下午 1 時,在張榮發國際會議中心 801 會議室舉辦第 13 屆第 2 次會員代表大會,邀請盛理事長參加,由古秘書長代表出席。
- 114年10月22日(三)14:30在公會會議室舉辦第9次理監事會議極第22次常務理監事聯席會

第1頁,共3頁

議,由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部食品藥物管理

發文日期/文號:114.09.30/ FDA 藥字第 1141400935 號 函 公會收文 114707 號(09月)

主旨:本署訂於114年10月3日(星期五),假集思北科大會議中心瑞特廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」,請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加,請查照。※公函下載、

發文日期/文號:114.09.30/ FDA 藥字第 1140723562 號 函 公會收文 114708 號(09月)

主旨:有關貴公司申請調整「適目達注射劑,TEPEZZA for Injection (衛部菌疫輸字第 001294 號)」 藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案,復如說明段,請查照。※公函下載、

發文日期/文號:114.10.01/ FDA 器字第 1141611044 號 函 公會收文 114711 號(10月)

主旨:有關醫療器材臨床試驗計畫新申請案將採全麵電子化送件,詳如說明段,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載、

發文日期/文號:114.10.01/ FDA 品字第 1141107015 號 函 公會收文 114712 號(10月)

主旨:有關美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案,請轉知所屬會員知照。※公函下載、

<u>附件1</u>

發文日期/文號:114.10.03/ FDA 藥字第 1140723960 號 函 公會收文 114715 號(10 月)

主旨:有關貴公司主動回收藥品「法佐甲錠 50 微公克(衛部藥輸字第 028688 號)」(批號 D2402370、D2402371)一案,請依說明段辦理,請查照。※公函下載、

東吳大學

發文日期/文號:114.10.01/ 東 EMBA 字第 1142800649 號 函 公會收文 114713 號(10 月)

主旨:檢送本校商學院 EMBA 高階經營碩士在職專班 115 學年度招生說明會資訊,敬請惠予公告, 並鼓勵同仁踴躍報名,請查照。※公函下載、附件 1

衛生福利部

發文日期/文號:114.09.30/ 衛授食字第1141400121 號 函 公會收文114709號(09月)

主旨:「限制西藥批發、零售業將當事人個人資料國際傳輸至大陸地區、香港及澳門」,業經本部於中華民國 114 年 9 月 30 日以衛授食字第 1149037011 號公告訂定發布,並自中華民國 115 年 10 月 1 日生效,請查照(並轉知所屬)。※公函下載、

發文日期/文號:114.10.01/ 衛授食字第1141302323 號 函 公會收文114714 號(10月)

主旨:預告「健康食品之胃腸功能改善評估方法」修正草案,業經本部於中華民國114年10月1日以衛授食字第1141302321號公告預告,請查照。※公函下載、附件1、附件2

財團法人生物技術開發中心

發文日期/文號:114.09.25/ 生發執字第 1141800002 號 函 公會收文 114710 號(09月)

主旨:本中心 10 月 16 日、10 月 17 日舉辦之「核酸藥物技術與市場趨勢研討會暨工作坊」,敬請轉知所屬及相關從業人員踴躍參加,請查照。※公函下載、附件1