



# 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 1074 期  
2021 年第 010 期  
(110.03.08-110.03.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1074 期 2021 年第 010 期(110.03.08~110.03.12) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期訊息

- 「110 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」於 110 年 4 月 19 日(一)；13:00~17:00 假張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室，報名請洽 <http://www.capa.org.tw/upfiles/1615440195.doc>、[議程](#)。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

- CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 110 年 3 月 9 日(二)中午 12:00~14:10，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

### 醫療院所相關訊息

#### ● 本週訊息

- CAPA & TPADA 醫療市場發展聯席會議於 110 年 3 月 10 日(三)，本次改以電子郵件傳送資料。

### 會務發展相關訊息

#### ● 近期訊息

- 「中華民國各界慶祝 110 年慶祝國慶籌備委員會」，訂於 110 年 3 月 16 日(二)上午 10:30 假立法院群賢樓 9 樓大禮堂，本公會由翁榮譽理事長應邀出席。

2. 本公會於 110 年 03 月 24 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第八屆第五次常務理監事會聯席會，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署

發文日期/文號：110.03.08/ FDA 藥字第 1106005080 號 函 公會收文 110114 號(3 月)

主旨：有關貴公司藥品「利腸服 5 毫克注射劑，Revestive injection 5mg (衛部菌疫輸字第 001145 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：110.03.10/ FDA 藥字第 1101402121 號 函 公會收文 110115 號(3 月)

主旨：有關「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」(以下簡稱本平台)使用自然人憑證登入之作業規劃，如說明段，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.03.10/ FDA 藥字第 1101402183 號 函 公會收文 110116 號(3 月)

主旨：本署預定於 110 年 4 月間召開藥品組與藥業公協會溝通協商會議，請於 110 年 3 月 24 日前提供討論議題，檢送提案表如附件。請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.03.11/ FDA 藥字第 1101401893B 號 函 公會收文 110120 號(3 月)

主旨：有關人用藥品另取得動物用藥品許可證，其人用藥廠原監製藥師同時監製動物用藥品之管理原則，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.03.11/ FDA 藥字第 1106006547 號 函 公會收文 110121 號(3 月)

主旨：有關貴公司藥品「兆科皮下注射劑 1800 毫克，Darzalex 1800mg solution for subcutaneous injection (衛部菌疫輸字第 001142 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：110.03.12/ FDA 藥字第 1100007175 號 函 公會收文 110123 號(3 月)

主旨：有關貴公司「愛乳適膜衣錠 75 毫克，Ibrance Filmcoated Tablets 75 mg (衛部藥輸字第 028005 號)」等 3 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：110.03.12/ FDA 藥字第 1101401862 號 函 公會收文 110124 號(3月)

---

主旨：有關本署外網「新藥核准清單」、「須執行 RMP 之新藥許可證清單」、「藥物安全監視名單及資料專屬、專利資訊清單」後續相關資訊將轉至藥證系統更新，請貴會轉知所屬會員，請查照。

※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.03.12/ FDA 藥字第 1101602385 號 函 公會收文 110125 號(3月)

---

主旨：本署委請財團法人藥害救濟基金會辦理 110 年度「精進強化上市後醫療器材安全監視及通報評估管理」計畫，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

---

### 財團法人醫藥工業技術發展中心

---

發文日期/文號：110.03.10/ 藥技產發字第 11000003740 號 函 公會收文 110117 號(3月)

---

主旨：檢送 110 年 3 月 24 日(三)於中區、110 年 3 月 26 日(五)於北區以及 110 年 4 月 9 日(五)於南區舉辦之「110 年度藥品不良品(含療效不等)通報教育訓練說明會-如何使用藥物上市後品質管理系統」活動通知，敬請轉知所屬會員，詳情請見附件。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

### 財團法人醫藥品查驗中心

---

發文日期/文號：110.03.10/ 藥查評字第 1100002498 號 函 公會收文 110118 號(3月)

---

主旨：檢附本中心「110 年度醫療科技評估產官學會議」之議程及會前意見調查，請轉知所屬會員辦理惠復。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---