



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 1078 期
2021 年第 014 期
(110.04.06-110.04.09)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1078 期 2021 年第 014 期(110.04.06~110.04.09) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 「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, 報名資訊 [報名表](#)、[議程](#)。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【第九屆台日醫藥交流第一次廠商座談會】, 訂於 110 年 4 月 21 日(三); 下午 14:00 假國家生技園區 F 棟三樓 327 會議室。
3. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110 年本署與藥業公協學會溝通協商會議】, 訂於 110 年 4 月 27 日(二); 上午 9:30 假國家生技園區 F327 會議室, 限派 2 位代表出席。
4. 醫藥品查驗中心舉辦【110 年第一次產官學溝通會議】, 訂於 110 年 5 月 7 日(五); 下午 14:00~16:00 假食品藥物管理署 C201 會議室, 本公會由蘇張和惠常務理事、楊健宏主委代表出席。

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 4 月 14 日(三)中午 12:00~14:00, 假兩會合署辦公會議室召開, 本公會由張德昭主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 110 年 4 月 13 日(二)下午 12:00~13:30,假兩會合署辦公會議室召開,本公會由林世昌主委主持。
2. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 49 次(110 年 4 月)會議」於 110 年 4 月 15 日;上午 9 時 30 分假中央健康保險署 18 樓禮堂舉行,本公會由鄭文同常務代表出席。
3. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【110 年度醫療科技評估產官學會議】於 110 年 4 月 28 日下午 14:00 以視訊會議進行,本公會由林世昌常務理事代表參與。

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 4 月 6 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. 社團法人台灣藥物品質協會第七屆第一次會員大會,訂於 110 年 4 月 23 日(五)下午 15:50 假台大校友會館 3B 會議室,本公會由蘇張和惠常務理事、李乾禎理事、鄭皓中富主委應邀出席。
2. 本公會於 110 年 04 月 21 日(三)下午 15:00,於本公會會議室召開第八屆第六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。
3. 中華民國藥劑生公會全國聯合會第十四屆第 1 次會員代表大會,訂於 110 年 4 月 22 日(四)下午 14:00 假天成大飯店 2 樓國際會議廳舉行,本公會由盛理事長應邀出席。
4. 臺灣製藥工業同業公會第 30 屆第 1 次會員代表大會,訂於 110 年 4 月 28 日(三)下午 13:00 假台大醫院國際會議中心 401 會議廳舉行,本公會由盛理事長代表出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號:110.03.31/衛授食字第 1101402737 號 函 公會收文 110188 號(3月)

主旨:「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」修正草案,業經本部於中華民國

國 110 年 3 月 31 日以衛授食字第 1101402656 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.04.06/ 衛授食字第 1101602160 號 函 公會收文 110190 號(4 月)

主旨：「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 6 日以衛授食字第 1101601952 號公告訂定，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.04.06/ 衛授食字第 1101602491 號 函 公會收文 110191 號(4 月)

主旨：「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 6 日以衛授食字第 1101602479 號公告訂定，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.03.25/ 衛授食字第 1101101453 號 公告 公會收文 110196 號(4 月)

主旨：預告訂定「免取得醫療器材製造許可品項」草案。※[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：110.03.31/ 健保審字第 1090064687B 號 函 公會收文 110192 號(3 月)

主旨：請貴會轉知會員協助製造或輸入治療囊狀纖維化症病人用藥 Tobramycin 300mg/5ml/amp 口腔吸入劑型罕見疾病藥品之同成分替代藥品，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.06/ 健保審字第 1100053229 號 公告 公會收文 110195 號(3 月)

主旨：公告異動 Vectibix 共 1 品項之支付價暨修訂含 cetuximab 成分藥品及含 panitumumab 成分藥品之給付規定。※[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：110.04.07/ FDA 器字第 1101602658B 號 函 公會收文 110197 號(4 月)

主旨：「家用醫療器材中文說明書編寫原則」業經本署於 110 年 4 月 7 日以 FDA 器字第 1101602658A 號公告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)
