



# 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 1099 期  
2021 年第 035 期  
(110.08.30-110.09.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1099 期 2021 年第 035 期(110.08.30~110.09.03) ~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舉辦【試辦藥品以電子仿單取代紙本仿單溝通視訊會議】，訂於 110 年 9 月 2 日(四)上午 10:00，本公會由許紋樺主委、鄭皓中副主委代表參加。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110 年「西藥專利連結制度推廣及系統功能」視訊說明會】，視訊說明會共舉辦 2 場次，議題內容相同，請擇一場次報名。第一場視訊說明會日期：110/9/1(三)；PM14:00~16:30 報名網址：<http://reurl.cc/rgGgq4>；第二場視訊說明會日期：110/9/15(三)；PM14:00~16:30 報名網址：<http://reurl.cc/LbrbKy>。
2. 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、許紋樺主委代表參加。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議於 110 年 9 月 14 日(二)中午 12:00~13:35 假兩會合署辦公會議室召開暨視訊會議，本公會由關家莉主委主持。

### 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 9 月 15 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。

## 會務發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 110 年 9 月 7 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。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

---

發文日期/文號：110.08.31/ 衛授食字第 1101407562 號 函 公會收文 110499 號(8 月)

---

主旨：「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」，業經本部於中華民國 110 年 8 月 31 日以衛授食字第 1101407447 號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬會員。※  
[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：110.09.01/ 衛授食字第 1101406576 號 函 公會收文 110502 號(9 月)

---

主旨：「藥害救濟給付標準」第三條、第四條、第五條之一，業經本部於中華民國 110 年 9 月 1 日以衛授食字第 1101406547 號令修正發布，請轉知所屬會員，請查照。※[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：110.08.31/ 健保審字第 1100059273 號 函 公會收文 110498 號(8 月)

---

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Navelbine oral 20mg (vinorelbine tartrate)」(健保代碼 X000218100)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

#### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：110.08.27/ FDA 藥字第 1101408549 號 函 公會收文 110496 號(8 月)

---

主旨：函知「生物相似性藥品查驗登記基準」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 30 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

---

發文日期/文號：110.08.26/ FDA 品字第 1101106511 號 函 公會收文 110500 號(8月)

---

主旨：為更新臺日醫療器材品質管理系統(QMS)問答集(Question and Answer for the QMS MOC frameworkfor Medical Device between Japan and Taiwan)，請惠予協助蒐集所屬會員回饋意見，並於 110 年 9 月 17 日前提提供本署，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：110.09.01/ FDA 藥字第 1101408906 號 函 公會收文 110503 號(9月)

---

主旨：貴公司「戴克癩 膠囊 250 毫克，Diacomit Hard Capsules 250mg (衛部罕藥輸字第 000067 號)」等 4 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 115 年 5 月 18 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.09.02/ FDA 藥字第 1106025002 號 函 公會收文 110505 號(9月)

---

主旨：有關貴公司藥品「泰芮塔 150 毫克膜衣錠，Tabrecta 150mg Film Coated Tablets (衛部藥輸字第 028096 號)」及「泰芮塔 200 毫克膜衣錠，Tabrecta 200mg Film Coated Tablets (衛部藥輸字第 028097 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](#)

---

## 國立成功大學

---

發文日期/文號：110.09.02/ 成大前瞻字第 1104100123 號 函 公會收文 110504 號(8月)

---

主旨：本校與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)將於 110 年 9 月 9 日及 10 月 4 日合辦兩門醫材技術人員訓練認證線上課程，主題為「智慧科技新興醫材管理法規與指引」、「醫材許可證取證三部曲之法規與實務」，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---