



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 1105 期
2021 年第 041 期
(110.10.12~110.10.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1105 期 2021 年第 041 期(110.10.12~110.10.15) ~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視訊會議】，訂於 110 年 10 月 14 日(四)；12：20~17：50，報名請洽：https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=457。

● 近期訊息

1. 台灣藥物臨床研究協會舉辦【臨床試驗焦點議題共識會視訊會議】，訂於 110 年 10 月 19 日(二)；13：30~17：00，本公會由林良宜委員代表參加。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110 年第二次與藥業公協會溝通協商會議】，訂於 110 年 10 月 26 日(二)；10：00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由許紋樺主任委員、楊健宏主任委員代表參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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 10 月 12 日(二)中午 12:00~13:35，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。

● 近期訊息

1. 「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 51 次(110 年 8 月)會議」訂於 110 年 10 月 21 日(四)；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。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 110 年 10 月 13 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

● 本週訊息

1. 中華民國全國商業總會舉行【產業顧問座談會暨聯誼餐會】，訂於 110 年 10 月 13 日(三)；10：30 假台北圓山大飯店敦睦廳。
2. 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。
3. 內政部舉辦【110 年度商業團體會務工作講習】，訂於 110 年 10 月 15 日(五)；09：30~17：00 假中華民國全國商業總會會議室，本公會由古秘書長代表出席。

● 近期訊息

1. 本公會於 110 年 10 月 20 日(三)下午 15:00~16:30，召開第八屆第十二次常務理監事會視訊會議，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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.10.08/ 衛授食字第 1101408937 號 函 公會收文 110587 號(10月)

主旨：「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」部分條文修正草案，業經本部於中華民國 110 年 10 月 8 日以衛授食字第 1101408935 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.10.07/ 衛授食字第 1101409992B 號 函 公會收文 110588 號(10月)

主旨：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」業經本部於 110 年 10 月 7 日衛授食字第 1101409992 號公告，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.10.08/ 衛授食字第 1101408965A 號 函 公會收文 110590 號(10月)

主旨：「公告含 carbamazepine 成分藥品之風險管控計畫相關事宜」及「公告廢止前行政院衛生署 100 年 9 月 7 日署授食字第 1001404972 號『公告含 carbamazepine 成分藥品之風險管理計畫書相關事宜』，並自即日起生效」等公告，業經本部於 110 年 10 月 8 日衛授食字第 1101408196 號及衛授食字第 1101409372 號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.10.13/ 衛授食字第 1101409451 號 函 公會收文 110594 號(10 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於 110 年 10 月 13 日衛授食字第 1101409428 號公告修正，並自即日起生效，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.10.13/ 衛授食字第 1101606804 號 函 公會收文 110595 號(10 月)

主旨：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」訂定草案，業經本部於中華民國 110 年 10 月 13 日以衛授食字第 1101606803 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※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：110.10.12/ 健保審字第 1100060318 號 公告 公會收文 110592 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 darolutamide 成分藥品 Nubeqa F.C. Tablets 300 mg 暨其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品（如 Erleada）、含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）及含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）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：110.10.14/ FDA 藥字第 1101410539 號 函 公會收文 110596 號(10 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「漢生萃暢胃顆粒(衛署藥輸字第 025180 號)」(批號 AIZA、AIZB、LMZA、LMZB)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.10.14/ FDA 藥字第 1106026146 號 函 公會收文 110597 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「"美迪文"清創凝膠藥，NexoBrid Powder and gel for gel (衛部藥輸字第 028069 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.10.13/ 北市衛食藥字第 1103164665 號 函 公會收文 110593 號(10 月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署說明有關輸入醫療器材產品於國內進行中文貼標作業，應取

得醫療器材製造許可部分，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.10.14/ 北市衛食藥字第 1103067893 號 函 公會收文 110598 號(10月)

主旨：轉知社團法人中華民國學名藥協會原定 5 月舉辦之藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇「品質系統管理」，因疫情影響延期至 110 年 11 月 11 日(北區)、15 日(中區)及 19 日(南區)舉辦，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：110.10.08/ 中華藥協字第 1100100124 號 函 公會收文 110589 號(10月)

主旨：定於 5 月舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇「品質系統管理」，因疫情影響延期至 11 月 11 日(北區)、11 月 15 日(中區)及 11 月 19 日(南區)上午辦理，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告及轉知所屬會員與轄內藥商踴躍報名。[※公函下載](#)、[附件](#)
