



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 1075 期
2021 年第 011 期
(110.03.15-110.03.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1075 期 2021 年第 011 期(110.03.15~110.03.19) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

●近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通會議】於 110 年 3 月 30 日下午 13：30 假國家生技園區 F208 會議室，本公會由許秀鑫副主委代表出席。
2. 「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](#)。

醫療院所相關訊息

●近期訊息

1. 「衛生福利部醫療所屬機構第十九屆藥品聯合招標案」廠商說明會，訂於110年3月26日(五)下午14：00假衛生福利部豐原醫院醫療大樓9樓視廳講堂，網址 https://www.fyh.mohw.gov.tw/?aid=301&pid=0&page_name=detail&iid=2382。

會務發展相關訊息

●本週訊息

1. 「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代表出席。

●近期訊息

1. 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

發文日期/文號：110.03.18/ 衛授食字第 1101401206 號 函 公會收文 110140 號(3月)

主旨：「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」廢止草案，業經本部於中華民國 110 年 3 月 18 日以衛授食字第 1101401204 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.03.18/ 衛授食字第 1091412267 號 函 公會收文 110141 號(3月)

主旨：「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」訂定草案，業經本部於中華民國 110 年 3 月 18 日以衛授食字第 1091412265 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.03.15/ 健保審字第 1100052851 號 函 公會收文 110128 號(3月)

主旨：公告異動 Keytruda 及 Opdivo 共 2 品項之支付價。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.03.17/ 健保審字第 1100052895 號 函 公會收文 110135 號(3月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Trolovol 300mg filmcoated tablet」(健保代碼:X000210100)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.03.16/ FDA 品字第 1101101657B 號 函 公會收文 110132 號(3月)

主旨：茲以「保健營養食品 GMP 驗證方案」取代現行「外銷營養補充食品之擴充驗證方案」，即日起適用，請轉知所屬成員或會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.03.17/ FDA 藥字第 1100007172 號 函 公會收文 110136 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「力癌停注射劑，Zirabev Concentrate for Solution for Infusion (衛部菌疫輸字第 001146 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：110.03.17/ FDA 藥字第 1101401345B 號 函 公會收文 110137 號(3月)

主旨：本署公告訂定「真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量」，請查照並轉知所屬會員。※

[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.03.15/ 北市衛食藥字第 1103112020 號 函 公會收文 110127 號(3月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署來函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，詳如說明段並惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.03.16/ 北市衛食藥字第 1103112399 號 函 公會收文 110133 號(3月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署辦理 110 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」業者說明會線上報名資訊，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.03.17/ 北市衛食藥字第 1103112565 號 函 公會收文 110134 號(3月)

主旨：有關十全實業股份有限公司回收「扣糖緩釋錠 500 毫克(衛署藥製字第 047551 號)」(效期內全批號，清單如附件)藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.03.18/ 北市衛食藥字第 1103112581 號 函 公會收文 110138 號(3月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署來函重申管制藥品資源回收相關規定一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.03.18/ 北市衛食藥字第 1103024884 號 函 公會收文 110139 號(3月)

主旨：函轉衛生福利部中央健康保險署公告異動 Keytruda 及 Opdivo 共 2 品項藥品之支付費一案，請協助轉知所屬，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：110.03.16/ 工研量字第 1100004668 號 函 公會收文 110129 號(3月)

主旨：敬邀參加「110 年度食品藥物管理署醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查法規說明會」，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.03.16/ 工研量字第 1100004670 號 函 公會收文 110130 號(3月)

主旨：敬邀參加「110 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.03.16/ 工研量字第 1100004671 號 函 公會收文 110131 號(3月)

主旨：敬邀參加「110 年度食品藥物管理署國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則

(QMS)檢查法規說明會」，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)
