



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 1096 期
2021 年第 032 期
(110.08.09-110.08.13)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1096 期 2021 年第 032 期(110.08.09~110.08.13) ~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 年度醫療器材管理法及相關子法說明會視訊會議】，訂於 110 年 8 月 26 日(四)下午 13:30，報名請洽 <https://reurl.cc/VEQ15R>。
2. 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>。

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 8 月 10 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 50 次(110 年 6 月)會議」於 110 年 8 月 19 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。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議 8/11(三)不聚集開會改以電子郵件傳送資料。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開「中華代理權因應措施討論會議」，於 110 年 8 月 10 日(二)上午 10:00~11:00 假食藥署會議室，本公會由陳世雄榮譽理事長、關家莉主委、古安真秘書長代表出席。

● 近期訊息

1. 本公會於 110 年 8 月 25 日(三)下午 15:00~16:30，召開第八屆第十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：110.08.10/ 衛授食字第 1101407674 號 函 公會收文 110468 號(月)

主旨：「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表(API, DMF Refuse to File, API, DMF RTF)」，業經本部於中華民國 110 年 8 月 10 日以衛授食字第 1101407579 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 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.08.10/ 衛授食字第 1101406836 號 函 公會收文 110469 號(8 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 8 月 10 日以衛授食字第 1101406834 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.08.13/ 衛部保字第 1101260250C 號 函 公會收文 110472 號(8 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四條，業經本部於中華民國 110 年 8 月 13 日以

衛部保字第 1101260250 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及修正條文對照表各 1 份，請查照。※[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：110.08.09/ FDA 品字第 1101106275 號 函 公會收文 110466 號(8 月)

主旨：美國 FDA 發布美國原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※
[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.08.10/ 北市衛食藥字第 1103149664 號 函 公會收文 110467 號(8 月)

主旨：轉知財團法人藥害救濟基金會於 110 年 9 月 10 日(五)舉行「藥害救濟基金會 20 週年〈藥安心·愛關心〉醫法聯合論壇」(線上直播)，請協助轉知所屬，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
