



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 1108 期
2021 年第 044 期
(110.11.01-110.11.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1108 期 2021 年第 044 期(110.11.01~110.11.05) ~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「藥品條碼導入藥品追溯追蹤申報專家討論會議」，訂於 110 年 12 月 1 日(三)；10：00 假國家生技研究院，公會限派 1 位代表參加。

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 11 月 9 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。

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 11 月 10 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. 內政部表揚 110 年全國性績優商業團體及優良會務工作人員，我會獲評甲等商業團體獎，安排於第 75 屆商人節大會暨金商獎頒獎典禮中頒獎表揚，訂於 110 年 11 月 1 日(一)；13：30 假台北福華大飯店 B2 福華廳舉行，本公會由會務許駿欽主委及古安真秘書長兩位代表參加領獎。
2. 本會會務發展委員會會議，訂於 110 年 11 月 2 日(二)中午 12：00 假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。

● 近期訊息

1. 台灣藥品行銷暨管理協會第 16 屆第 1 次會員代表大會，訂於 110 年 11 月 9 日(二)；14：30 假禧宴軒台北小巨蛋館，本公會由盛寶嘉理事長代表出席。
2. 台北市西藥商業同業公會第 19 屆第 3 次會員代表大會，訂於 110 年 11 月 24 日(三)；下午 14：30 假禧宴軒台北小巨蛋館。
3. 本公會訂於 110 年 11 月 24 日(三)下午 13：30~17：50，假台北國賓飯店 2 樓國際廳(台北市中山北路二段 63 號)，舉行「第八屆第二次會員代表大會」，暨感恩餐會(台北國賓飯店 2 樓國際會議廳，晚上六時開席)，歡迎會員踴躍參加。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.11.02/ 衛授食字第 1101407566 號 函 公會收文 110643 號(11 月)

主旨：「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」業經本部於中華民國 110 年 11 月 2 日以衛授食字第 1101407565 號公告修正，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.02/ 衛授食字第 1101406631 號 函 公會收文 110644 號(11 月)

主旨：「新藥及生物藥品(含生物相似藥)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 11 月 2 日以衛授食字第 1101406630 號公告修正，並修正名稱為「藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制(Refuse to File;RTF)查檢表」，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.02/ 衛授食字第 1101406633 號 函 公會收文 110645 號(11 月)

主旨：「已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非

處方藥新藥查驗登記審查原則」業經本部於中華民國 110 年 11 月 2 日以衛授食字第 1101406632 號公告修正，並修正名稱為「已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥藥品查驗登記審查原則」，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.02/ 衛授食字第 1101410178 號 函 公會收文 110646 號(11 月)

主旨：「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」業經本部於中華民國 110 年 11 月 2 日以衛授食字第 1101410177 號公告修正，惠請轉知所屬會員，請查照。

[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.11.01/ 健保審字第 1100036319 號 公告 公會收文 110639 號(11 月)

主旨：公告專利權期滿日季別為第一季及第二季之第二大類藥品支付價格調整事宜。[※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：110.11.01/ FDA 藥字第 1101411094 號 函 公會收文 110637 號(11 月)

主旨：有關本署辦理「電子結構化仿單資料庫系統業者說明會」，請貴會派員及協助轉知地方公會及所屬會員踴躍出席，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.01/ FDA 藥字第 1106029892 號 函 公會收文 110638 號(11 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「安普諾維膜衣錠 150 毫克(衛署藥輸字第 022551 號)」(批號 AA191、AA204、AA269)、「安普諾維膜衣錠 300 毫克(衛署藥輸字第 022843 號)」(批號 AA642、AA645、AA658、AA659、AA707)及「可普諾維膜衣錠 300 毫克/12.5 毫克(衛署藥輸字第 023267 號)」(批號 AA531)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.11.02/ FDA 藥字第 1101406634 號 函 公會收文 110641 號(11 月)

主旨：有關「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正如附件，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.02/ FDA 藥字第 1106028943 號 函 公會收文 110642 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「達衛眠錠 5 毫克，Dayvigo Tablets 5 mg (衛部藥輸字第 028145 號)」及「達衛眠錠 10 毫克，Dayvigo Tablets 10 mg (衛部藥輸字第 028146 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：110.11.05/ FDA 藥字第 1106030951 號 函 公會收文 110650 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「肺倍恩注射劑 50 毫克/毫升，Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/ml (衛部菌疫輸字第 001177 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：110.11.02/ 北市衛食藥字第 1103170678 號 函 公會收文 110640 號(11 月)

主旨：有關先智生物科技股份有限公司回收「安皮露(衛署成製字第 007884 號)」(批號：CM2006)藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)
