



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 1111 期
2021 年第 047 期
(110.11.22-110.11.26)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1111 期 2021 年第 047 期(110.11.22~110.11.26) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會查驗登記與法規委員會聯席會視訊會議於 110 年 11 月 23 日(二)中午 15:00~17:00，由本會許紋樺主任委員共同主持。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「2021 年藥品優良查驗登記國內研討會」，訂於 110 年 11 月 26(五)，報名請洽：<https://www.apecgrmcoe.tw/2021/10B405.html>。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「試辦藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單溝通會視訊會議」，訂於 110 年 11 月 30 日(二)；13：30，各公協會限派 2 位代表參加。
2. 110 年度「藥品特定之劑型療效相等性驗證方法研析計畫」第 6 次專家及業者(含公協會)代表說明會-「修訂特定劑型之療效相等性驗證方法(如皮膚半固體制劑)技術性指引草案」，訂於 110 年 12 月 1 日(三)；09：20 假集思台大會議中心達文西廳，公會限派 3 位代表參加。
3. 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，本公會由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. 本會將舉辦訓練課程共三個場次，第一場 12/4(六)；主題 1 認識醫療科技評估&第二場 12/17(五)；主題 2 相對效益評估與預算衝擊分析&第三場 12/23(四)；主題 3 藥品納入給付與藥物經濟報告評估介紹，限本會會員參加，報名請洽：2021capatraining.conf.tw。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會訂於 110 年 11 月 24 日(三)下午 13:30~17:50，假台北國賓大飯店 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(台北國賓大飯店 2 樓國際廳，晚上六時開席)，大會圓滿成功。
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。

● 近期訊息

1. 台灣醫療科技展，訂於 110 年 12 月 2 日(四)~12 月 5 日(日)假台北南港展覽館一館 1 樓、4 樓。
2. 中華民國藥師公會全國國聯合會第 14 屆第 3 次會員代表大會晚宴，訂於 110 年 12 月 5 日(日)；下午 17:30 假鉅星匯晶鑽廳。
3. 中華民國西藥商業同業公會全國國聯合會第 11 屆第 2 次會員代表大會，訂於 110 年 12 月 8 日(三)；下午 15:00 假天成大飯店一樓天采廳。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.11.23/ 衛授國字第 1100461161C 號 函 公會收文 110694 號(11 月)

主旨：新增「Myhre 症候群」等 4 項為罕見疾病，業經本部於中華民國 110 年 11 月 23 日以衛授國字第 1100461161 號公告，茲檢送公告影本(含附件)1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.11.24/ 衛授國字第 1100461168C 號 函 公會收文 110695 號(11 月)

主旨：修正多發性硬化症罕見疾病名稱，業經本部於中華民國 110 年 11 月 24 日以衛授國字第 1100461168 號公告，茲檢送公告影本(含附件)1 份，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：110.11.25/ 健保審字第 1100059755 號 公告 公會收文 110698 號(11月)

主旨：公告異動含 tamoxifen 成分用於抗癌瘤之特殊藥品 Nolvadex tablets 10mg、Novofen tablets 10mg、Tadex tablets 10mg 及 Taxifen Film Coated Tablets 10mg Yung Shin 等共 4 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.26/ 健保審字第 1100035925B 號 函 公會收文 110699 號(11月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Atozet F.C. Tablets 10/10mg、Atozet F.C. Tablets 10/20mg(健保代碼：BC26643100、BC27283100)之價格異動情形，依藥品給付協議檢討結果，自 111 年 1 月 1 日起調整支付價格為每粒 17.3 元，請轉知所屬會員或特約醫事機構，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.11.22/ FDA 藥字第 1101411462 號 函 公會收文 110692 號(11月)

主旨：有關本署藥品查驗登記電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)系統平台自 111 年 1 月 1 日起正式運行，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.11.22/ FDA 藥字第 1106817645 號 函 公會收文 110693 號(11月)

主旨：有關貴公司藥品「侖昕妥錠劑，XENLETA (Lefamulin) Tablets (衛部藥輸字第 028150 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：110.11.25/ FDA 藥字第 1106031762 號 函 公會收文 110696 號(11月)

主旨：有關貴公司藥品「離腎保輸注液，LysaKare Solution for infusion (衛部藥輸字第 028153 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：110.11.26/ FDA 藥字第 1101412184 號 函 公會收文 110700 號(11月)

主旨：貴公司藥品「唯醒膜衣錠 4.5 毫克，Wakix 4.5mg filmcoated tablets (衛部藥輸字第 028103 號)」及「唯醒膜衣錠 18 毫克，Wakix 18mg film-coated tablets (衛部藥輸字第 028104 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 115 年 7 月 13 日止，請查照。※[公函下載](#)
