



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 1116 期
2021 年第 052 期
(110.12.27-110.12.30)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1116 期 2021 年第 052 期(110.12.27~110.12.30) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【110 年度第 2 次醫療器材法規及管理討論會議】，訂於 110 年 12 月 27 日(一)；13：30 假國家生技園區 F208 會議室，本公會由張明岳副主委代表出席。
2. 行政院環境保護署召開「限制含聚氯乙烯之平板包材、公告應回收容器及非平板類免洗餐具不得製造、輸入及販賣」公告草案研商會，訂於 110 年 12 月 29 日(三)；09：30 假中國文化大學大新館 4 樓數位演講廳，本公會由顏秀明主委代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 中華民國藥師公會全國聯合會「6 樓會館落成典禮」，訂於 111 年 1 月 3 日(一)；下午 13：00 假中華民國藥師公會全國聯合會 6 樓會館(台北市中山區民權東路 1 段 67 號 6 樓)，本公會由盛理事長應邀出席。
2. 本會會務發展委員會會議，訂於 111 年 1 月 4 日(二)中午 12：00 假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.12.24/ 衛授食字第 1101460008 號 函 公會收文 110761 號(12月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「敏立紓凝膠(衛部藥輸字第 026550 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.12.24/ 衛授食字第 1101460237 號 函 公會收文 110762 號(12月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「克痛停錠 25 毫克(衛部藥輸字第 026487 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，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：110.12.29/ 健保審字第 1100036783 號 函 公會收文 110772 號(12月)

主旨：有關 111 年 1 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表(計 66 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.12.24/ FDA 藥字第 1101460212 號 函 公會收文 110764 號(12月)

主旨：藥商不得行銷藥品仿單核准適應症外使用(Off Label Use)，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.12.28/ FDA 藥字第 1106819348 號 函 公會收文 110765 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「百悅澤膠囊 80 毫克，BRUKINSA Capsules 80mg (衛部藥輸字第 028160 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：110.12.28/ FDA 食字第 1101360037 號 函 公會收文 110766 號(12月)

主旨：有關延長「新型冠狀病毒肺炎疫情而致經公告輸入食品應檢附之證明文件延遲抵達事之暫行措施」至 111 年 6 月 30 日(進口日)乙事，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.12.28/ FDA 藥字第 1109500647 號 函 公會收文 110767 號(12月)

主旨：檢送更正本署 110 年 12 月 8 日 FDA 藥字第 1101412498 號函之「試辦藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單溝通會議(視訊)」會議紀錄，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.12.28/ FDA 藥字第 1106029758 號 函 公會收文 110768 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「寬利安濃縮輸注液，Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (衛部菌疫輸字第 001175 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：110.12.28/ FDA 藥字第 1100038575 號 函 公會收文 110769 號(12 月)

主旨：有關貴公司藥品「瘤恩斯 注射劑，Ruxience injection(衛部菌疫輸字第 001165 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：110.12.29/ FDA 藥字第 1101460280 號 函 公會收文 110774 號(12 月)

主旨：函知「人類細胞治療製劑查驗登記審查基準」修訂草案，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 60 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.12.29/ FDA 藥字第 1106036026 號 函 公會收文 110775 號(12 月)

主旨：有關貴公司藥品「優赫得凍晶注射劑 100 毫克，ENHERTU 100 mg powder for concentrate for solution for infusion (衛部菌疫輸字第 001179 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：110.12.30/ FDA 藥字第 1101460142 號 函 公會收文 110777 號(12 月)

主旨：為推動藥品仿單資訊電子化作業，本署訂定「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」(如附件)，並自 111 年 1 月 1 日起試辦 2 年，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：110.12.28/ 北市衛食藥字第 1103182740 號 函 公會收文 110770 號(12 月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷「艾比魯素靜脈注射液 2 毫克/毫升」(衛署藥輸字第 024427 號)」等 6 件藥品許可證，請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：110.12.29/ 環署檢字第 1108000411A 號 函 公會收文 110771 號(12 月)

主旨：檢送「環境檢驗測定法」草案預告影本，並附草案總說明及逐條說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
