



# 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 1066 期  
2021 年第 002 期  
(110.01.11~110.01.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1066 期 2021 年第 002 期(110.01.11~110.01.15) ~~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召開「110 年度」國外藥廠 GMP 管理溝通會議，訂於 110 年 1 月 22 日(五)下午 14：00 假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由張明岳副主委表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 110 年 2 月 4 日(四)下午 15：00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由許紋樺主委主持。

### 醫療院所相關訊息

#### ● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 110 年 1 月 13 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

#### ● 近期訊息

1. 本公會於 110 年 01 月 20 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第八屆第三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。
2. 【110 年度立法院國會助理與國會聯絡人聯誼晚會】，訂於 110 年 1 月 22 日(五)晚間 18：00 假立法院群賢樓九樓大禮堂。

3. 「中華民國藥師公會全國聯合會春酒晚宴」，訂於 110 年 2 月 25 日(四)晚間 17：30 假大直典華 5 樓繁華廳，本公會由盛理事長應邀出席。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：110.01.11/ 衛授食字第 1101400033 號 函 公會收文 110014 號(1 月)

主旨：本部於 110 年 1 月 11 日衛授食字第 1101400005 號公告修正學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)之部分退費金額，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.13/ 衛授食字第 1101400114 號 函 公會收文 110020 號(1 月)

主旨：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」業經本部於 110 年 1 月 13 日衛授食字第 1101400110 號公告，請貴會轉知所屬會員，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：110.01.12/ 健保審字第 1100034722 號 函 公會收文 110015 號(1 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 110 年 1 月至 3 月收文案件之匯率換算採用值一覽表，將刊登於本署全球資訊網>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>其他藥品相關事項>收文案件國際藥品價格匯率換算表>110 年匯率，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.01.08/ FDA 品字第 1091108012 號 函 公會收文 110012 號(1 月)

主旨：重申西藥販賣業藥商應落實西藥優良運銷準則(以下簡稱 GDP 規範)，以維護民眾用藥品質及安全，詳說明段，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.01.08/ FDA 藥字第 1091411680 號 函 公會收文 110013 號(1 月)

主旨：有關預告修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」草案一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 30 日內陳述意見或洽詢承辦窗口(李小姐 02-2787-7455)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.01.13/ FDA 藥字第 1091412537B 號 函 公會收文 110021 號(1 月)

---

主旨：本署公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引一案，請至 本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：110.01.14/ FDA 研字第 11019000097 號 函 公會收文 110022 號(1月)**

---

主旨：有關中華藥典增修訂品目及通則 15 篇稿件草案，請惠示卓見，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：110.01.13/ FDA 藥字第 1091413705 號 函 公會收文 110023 號(1月)**

---

主旨：有關修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」，業經本署於中華民國 110 年 1 月 13 日以 FDA 藥字第 1091413704 號公告在案，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## **臺北市政府衛生局**

---

**發文日期/文號：110.01.12/ 北市衛食藥字第 11031008872 號 函 公會收文 110016 號(1月)**

---

主旨：有關台灣東洋藥品工業股份有限公司回收藥品「健仕注射液 38 毫克/毫升（衛署藥製字第 047872 號）」（批號：LTW2015）一案，請依藥事法規定辦理回收作業，詳如說明段，請查照。  
※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：110.01.13/ 北市衛食藥字第 1103101407 號 函 公會收文 110018 號(1月)**

---

主旨：有關衛生福利部中央健康保險署公告 109 年度特材價量調查之支付點數調整結果一案，詳如「109 年度全民健康保險特材支付點數調整之核價類別處理方式彙總表」及「109 年度全民健康保險特材支付點數調整明細表」，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：110.01.14/ 北市衛食藥字第 1103101406 號 函 公會收文 110019 號(1月)**

---

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署重申西藥販賣業藥商應落實西藥優良運銷準則，請協助轉知所屬遵循相關規定辦理，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---