



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 1067 期
2021 年第 003 期
(110.01.18~110.01.22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1067 期 2021 年第 003 期(110.01.18~110.01.22) ~~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，本公會由楊健宏主委、張明岳副主委表出席。

● 近期訊息

1. 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，線上會議資訊，請洽公會。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 110 年 1 月 26 日(二)下午 12:00~13:48 召開線上會議，線上會議資訊，請洽公會。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 「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：110.01.18/ 衛授食字第 1091107904 號 函 公會收文 110027 號(1 月)

主旨：「行政院衛生署受理國外藥廠實地查核費收費基準」，業經本部於中華民國 110 年 1 月 18 日以衛授食字第 1091107893 號公告廢止，請查照（並轉知所屬）。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.21/ 衛授食字第 1091413477 號 函 公會收文 110037 號(1 月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」修正草案，業經本部於 110 年 1 月 21 日以衛授食字第 1091411980 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.21/ 衛授食字第 1101400298 號 函 公會收文 110038 號(1 月)

主旨：「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」修正草案，業經本部於中華民國 110 年 1 月 21 日以衛授食字第 1101400231 號公告預告，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：110.01.15/ 健保審字第 1100034755 號 公告 公會收文 110024 號(1 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 145 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：110.01.15/ 健保審字第 1090064698 號 公告 公會收文 110025 號(1 月)

主旨：公告異動含 testosterone 成分特殊藥品 Testosterone propionate injection “TAI YU” 及 Testosterone cypionate injection “TAI YU” 等共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.15/ 健保審字第 1100034764 號 公告 公會收文 110028 號(1 月)

主旨：公告暫予支付含 isavuconazole 成分藥品 Cresemba 100 mg capsules 及 Cresemba 200 mg powder for concentrate for solution for infusion 共 2 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.01.15/ 健保審字第 1100034775 號 公告 公會收文 110029 號(1 月)

主旨：公告修訂含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.15/ 健保審字第 1100050208 號 公告 公會收文 110030 號(1 月)

主旨：公告暫予支付含 ixabepilone 成分藥品 Ixempra for injection 15mg/vial 暨其藥品給付規定，修訂含 eribulin 成分藥品（如 Halaven）及含 capecitabine 成分藥品（如 Xeloda）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.01.15/ 健保審字第 1100050210 號 公告 公會收文 110031 號(1 月)

主旨：公告暫予支付含 trastuzumab emtansine 成分藥品 Kadcylla 100mg/vial 及 160mg/vial 共 2 品項暨其藥品給付規定、修訂含 lapatinib 成分藥品（如 Tykerb）之給付規定，及異動 Herceptin Vial 440mg 和 Herceptin solution for injection 支付標準。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.01.19/ 健保審字第 1100034752 號 公告 公會收文 110033 號(1 月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.22/ 健保審字第 1100050471 號 函 公會收文 110042 號(1 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Kocel Powder」（健保代碼 XC00208123），請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.01.18/ FDA 藥字第 1101400240 號 函 公會收文 110026 號(1 月)

主旨：為強化藥品品質緊急訊息之傳遞及溝通，請貴會轉知持有藥品許可證之藥商於 110 年 1 月 31 日前至本署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」更新緊急聯絡人資訊，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.20/ FDA 藥字第 1091413558B 號 函 公會收文 110034 號(1 月)

主旨：本署公告訂定「真實世界證據的研究設計－務實性臨床試驗的考量重點」，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.01.20/ FDA 藥字第 1101400571 號 函 公會收文 110035 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「太捷信靜脈輸液 500 毫克/250 毫升(奈諾沙星), Taigexyn Infusion Solution 500 mg/250 ml(Nemonoxacin) (衛部藥製字第 060558 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 9 月 29 日止，請查照。※[公函下載](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：110.01.20/ 中華藥協字第 1100010011 號 函 公會收文 110036 號(1 月)

主旨：本會今(110)年度辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，詳如說明段，敬請 貴單位協助轉知所屬會員與轄內藥商。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
