



# 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 1076 期  
2021 年第 012 期  
(110.03.22~110.03.26)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1076 期 2021 年第 012 期(110.03.22~110.03.26) ~~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【110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通會議】於 110 年 3 月 30 日下午 13:30 假國家生技園區 F208 會議室，本公會由許秀鑫副主委代表出席。
2. 「110 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」於 110 年 4 月 19 日(一)；13:00~17:00 假張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室，報名資訊[報名表](#)、[議程](#)。

### 醫療院所相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 「衛生福利部醫療所屬機構第十九屆藥品聯合招標案」廠商說明會，訂於110年3月26日(五)下午14:00假衛生福利部豐原醫院醫療大樓9樓視廳講堂，網址  
[https://www.fyh.mohw.gov.tw/?aid=301&pid=0&page\\_name=detail&iid=2382](https://www.fyh.mohw.gov.tw/?aid=301&pid=0&page_name=detail&iid=2382)。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 醫療政策與藥價委員會召開【新藥引進工作小組】會議，於3月23日(二)中午12:00~14:10假公會會議室，由Taskforce Leader羅柏青主持。
2. 醫療政策與藥價委員會召開【藥價差及藥價調整小組】視訊會議，於3月24日(三)上午10:00~11:00由Taskforce Leader鄔澤生主持，會中決議于3/31(三)前往拜訪李玉春教授諮詢

關於藥價差及藥價調整政策。

## ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【110 年度醫療科技評估產官學會議】於 110 年 4 月 28 日下午 14:00 以視訊會議進行，本公會由林世昌常務理事代表參與。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本公會於 110 年 03 月 24 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第八屆第五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. 中華民國全國商業總會第十一屆第 2 次理監事聯席會議，於 110 年 3 月 24 日(三)下午 16:00 假凱撒大飯店 3 樓凱撒廳舉行，本公會由陳榮譽理事長代表出席。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：110.03.23/ 衛授食字第 1101402263 號 函 公會收文 110158 號(3 月)

主旨：有關修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」，業經本部於中華民國 110 年 3 月 23 日以衛授食字第 1101401255 號公告在案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.03.24/ 衛授食字第 1091612638 號 函 公會收文 110159 號(3 月)

主旨：「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」預告訂定草案業經本部於中華民國 110 年 3 月 24 日以衛授食字第 1091612635 號公告，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：110.03.19/ 健保審字第 1100075923 號 公告 公會收文 110148 號(3 月)

主旨：公告「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦第八年(109 年)藥費核付金額超出目標值之額度暨 110 年藥品支付價格年度例行調整事宜，順延一季辦理，其生效日期配合順延為 110 年 7 月 1 日。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.03.26/ 健保審字第 1100035134 號 函 公會收文 110162 號(3 月)

---

主旨：有關 110 年 4 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 37 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：110.03.22/ FDA 藥字第 1101402454 號 函 公會收文 110151 號(3 月)

---

主旨：為使藥品查驗登記電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)系統平台順利運作，於正式上線前，制定測試計畫書如附件一，請貴會轉知所屬會員踴躍參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：110.03.22/ FDA 器字第 1101602417 號 函 公會收文 110152 號(3 月)

---

主旨：有關本署擬公告得以電子化說明書取代紙本說明書之醫療器材品項乙案，惠請協助提供建議品項及其原因，並於 110 年 4 月 25 日前函復本署，逾期視同無意見，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.03.22/ FDA 器字第 1101602548 號 函 公會收文 110153 號(3 月)

---

主旨：本署建置之「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」已於本署網站重新上線(網址:本署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區>連結「醫療器材單一系統資訊管理平台(TUDID)」)，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：110.03.24/ 北市衛食藥字第 1103114167 號 函 公會收文 110157 號(3 月)

---

主旨：更正本局 110 年 3 月 17 日北市衛食藥字第 1103112565 號函內容，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.03.25/ 北市衛食藥字第 1103113712 號 函 公會收文 110160 號(3 月)

---

主旨：轉知財團法人金屬工業研究發展中心於 110 年 4 月 6 日辦理醫療器材管理法相關配套措施說明會，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：110.03.25/ 北市衛食藥字第 1103113847 號 函 公會收文 110161 號(3 月)

---

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署辦理 109 年度管制藥品實地稽核違規情形，請協助轉知所屬會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，以免違規受罰，請查照。[※公函下載](#)

---

## 財團法人金屬工業研究發展中心

---

發文日期/文號：110.03.18/ 金醫字第 1101000952A 號 函 公會收文 110146 號(3 月)

---

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署 110 年度「落實醫療器材管理法推展及研析其相關管理規範計畫」，將於 4 月 6 日下午 1 時 00 分辦理醫療器材管理法相關配套措施說明

會，說明「第一等級醫療器材登錄制度」、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」、「查驗登記相關注意事項」、「委託製造申請制度說明」及「醫療器材商登記制度及配套措施說明」等五項議題，會議議程及交通資訊如附件，敬邀醫療器材商相關公會轉知所屬業者參與，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.03.22/ 金醫字第 1101000952 號 函 公會收文 110156 號(3月)

---

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署 110 年度「落實醫療器材管理法推展及研析其相關管理規範計畫」，將於 4 月 6 日下午 1 時 00 分辦理醫療器材管理法相關配套措施說明會，敬邀貴單位並轉知所屬業者餐參與，如說明，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

### 衛生福利部豐原醫院

---

發文日期/文號：110.03.19/ 豐醫總字第 1100002520 號 函 公會收文 110154 號(3月)

---

主旨：本院辦理衛生福利部所屬醫療機構「第十九屆藥品聯標案」說明會，敬邀貴會代表及所屬會員參加，請查照。[※公函下載](#)

---