



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 1080 期
2021 年第 016 期
(110.04.19~110.04.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1080 期 2021 年第 016 期(110.04.19~110.04.23) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 「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，研討會圓滿成功。
2. 衛生福利部食品藥物管食品藥物管署召開【第九屆台日醫藥交流第一次廠商座談會】，訂於 110 年 4 月 21 日(三);下午 14:00 假國家生技園區 F 棟三樓 327 會議室。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110 年本署與藥業公協學會溝通協商會議】，訂於 110 年 4 月 27 日(二);下午 16:00 假昆陽 B201 會議室，本公會由蘇張和惠常務理事、許紋樺主委代表出席。
2. 財團法人金屬工業研究發展中心辦理醫療器材管理法相關子法說明會，訂於 110 年 4 月 28 日(三);下午 13:00 假集思交通部國際會議中心集會堂 5 樓，本公會由許秀鑫副主委代表出席。
3. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 110 年 4 月 28 日(三)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。
4. 本會舉辦「藥品查驗登記電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)」廠商說明會】，訂於 110 年 5 月 5 日(三)下午 13:40 假本會會議室，歡迎會員公司踴躍參加。
5. 醫藥品查驗中心舉辦【110 年第一次產官學溝通會議】，訂於 110 年 5 月 7 日(五);下午 14:00~16:00 假食品藥物管理署 C201 會議室，本公會由洪在華常務理事、蘇張和惠常務理事、

楊健宏主委、張明岳副主委、李珮瑋副主委代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 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。
2. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 110 年 5 月 11 日(二)下午 12:00~14:00,假張榮發國際會議中心 703 會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 110 年 04 月 21 日(三)下午 15:00,於本公會會議室召開第八屆第六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. 中華民國藥劑生公會全國聯合會第十四屆第 1 次會員代表大會，訂於 110 年 4 月 22 日(四)下午 14:00 假天成大飯店 2 樓國際會議廳舉行。
3. 社團法人台灣藥物品質協會第七屆第一次會員大會，訂於 110 年 4 月 23 日(五)下午 15:50 假台大校友會館 3B 會議室，本公會由蘇張和惠常務理事、李乾禎理事、鄭皓中副主委應邀出席。

● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會舉行產業顧問座談會暨餐敘，訂於 110 年 4 月 27 日(二)上午 11 時假台北福華大飯店四樓 403 室，本公會由盛理事長代表出席。
2. 臺灣製藥工業同業公會第 30 屆第 1 次會員代表大會，訂於 110 年 4 月 28 日(三)下午 13:00 假台大醫院國際會議中心 401 會議廳舉行，本公會由盛理事長代表出席。
3. 台北市藥劑生公會第 20 屆第 3 次定期會員大會暨晚宴，訂於 110 年 5 月 16 日(日)下午 15:30 假國軍英雄館一樓宴會廳。
4. 臺北市藥師公會第二十屆第 2 次會員代表大會晚宴，訂於 110 年 5 月 22 日(六)下午 18:00 報到假台北國際會議中心 4 樓貴賓廳。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.04.20/ 衛授食字第 1101602991 號 函 公會收文 110230 號(4月)

主旨：「依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定」訂定草案，業經本部於中華民國 110 年 4 月 20 日以衛授食字第 1101602967 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.20/ 衛授食字第 1101602313 號 函 公會收文 110231 號(4月)

主旨：「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 20 日以衛授食字第 1101602299 號令訂定發布，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.04.20/ 健保審字第 1100035253 號 公告 公會收文 110233 號(4月)

主旨：更正本署 110 年 3 月 26 日健保審字第 1100051574 號公告新增含 methylergonovine 成分注射劑 Methergin (R) ampoules 0.2mg/1mL 等 2 品項藥品為不可替代特殊藥品及支付價格異動之藥物品項，項次 1、2 藥品之原支付價。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.21/ 健保審字第 1100035262B 號 函 公會收文 110234 號(4月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Gazyva solution for infusion (健保代碼：KC00973245) 之價格異動情形，依藥品給付協議檢討結果，自 110 年 6 月 1 日起調整支付價格為每支 99,911 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫事機構。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.04.19/ 健保審字第 1100035023B 號 函 公會收文 110235 號(4月)

主旨：有關 110 年罕見疾病用藥及特殊藥品支付價格檢討事宜調整結果，本署業於 110 年 4 月 19 日以健保審字第 1100035023 號公告，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.21/ 健保審字第 1101603838 號 函 公會收文 110238 號(4月)

主旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定「法人或團體受託辦理醫療器材技術人員教育訓練認證申請書」及「醫療器材屬性管理查詢單」，自 110 年 5 月 1 日起適用，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.04.19/ FDA 藥字第 1101402772 號 函 公會收文 110225 號(4月)

主旨：為穩定藥品專案輸入或專案製造供應秩序，本署業於 109 年 4 月 10 日訂定「藥品專案輸入

或專案製造通報及審查作業試辦方案」，將延長試辦期間至 111 年 4 月 10 日，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.16/ FDA 器字第 1101603427 號 函 公會收文 110226 號(4 月)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署 因應「醫療器材管理法」施行，訂定「授權輸入醫療器材報備申請書」及「廣告申請核定表」，自 110 年 5 月 1 日起適用，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：110.04.19/ FDA 器字第 1101603713 號 函 公會收文 110227 號(4 月)

主旨：有關本署於 110 年 4 月 19 日發布 FDA 器字第 1101603638 公告乙事，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.21/ FDA 藥字第 1101403717 號 函 公會收文 110236 號(4 月)

主旨：「Bendamustine 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.20/ FDA 器字第 1101603589 號 函 公會收文 110237 號(4 月)

主旨：檢送「110 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄乙份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.22/ FDA 藥字第 1106006121 號 函 公會收文 110240 號(4 月)

主旨：有關貴公司藥品「歐保尿克快適貼布，OABLOK Ex PATCH (衛部藥輸字第 028008 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：110.04.22/ FDA 器字第 1101603984 號 函 公會收文 110241 號(4 月)

主旨：有關專用證號代碼「DHM9999999998」辦理通關之相關事宜乙案，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：110.04.20/ 北市衛食藥字第 1103033119 號 函 公會收文 110229 號(4 月)

主旨：轉知財團法人金屬工業研究發展中心於 110 年 4 月 28 日辦理醫療器材管理法相關子法說明會，請查照轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.20/ 北市衛食藥字第 1103118553 號 函 公會收文 110232 號(4 月)

主旨：有關優生製藥股份有限公司回收品「"優生"雅脂妥膜衣錠 10 毫克(衛署藥製字第 057930 號)」(效期內全批號)藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.04.22/ 北市衛食藥字第 1103118954 號 函 公會收文 110239 號(4月)

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司回收「"永豐"生理食鹽水注射液(衛署藥製字第 001085 號)」
(批號：124E19E~124E53E 等 35 批、 239L08E~239L99E 及 239M00E~239M91E 等 184 批)之
藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，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：110.04.15/ 金醫字第 1101001299 號 函 公會收文 110228 號(4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 28 日下午 1 時 00 分辦理醫療器材管理法相關子法說明會，敬邀醫療器材相關公會轉知所屬業者參與，如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
