



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 1082 期
2021 年第 018 期
(110.05.03~110.05.07)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1082 期 2021 年第 018 期(110.05.03~110.05.07) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 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。請參閱 [Slide](#)
2. 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，本公會由蘇張和惠常務理事、楊健宏主委、鄭皓中副主委、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

● 本 週 訊 息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會【PVA 結束時之藥價檢討機制討論】會議於 110 年 5 月 4 日下午 14：00 假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

● 近 期 訊 息

1. 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 會議室召開實體會議，本公會由林世昌主委主持。

醫 療 院 所 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議 5/12(三)不聚集開會改以電子郵件傳送資料。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 110 年 5 月 4 日(二)中午 12:00 假兩會合署辦公會議室召開，本公會由許駿欽主委主持。

● 近期訊息

1. 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。
2. 本公會於 110 年 05 月 19 日(三)下午 15:00，假慶泰飯店 2 樓金滿廳召開第八屆第三次理監事暨第七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。
3. 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：110.04.28/ 衛授食字第 1101603559 號 函 公會收文 110276 號(4 月)

主旨：「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101603553 號公告訂定，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.30/ 衛授食字第 1101603622 號 函 公會收文 110278 號(4 月)

主旨：本部於 110 年 4 月 30 日以衛授食字第 1101603571 號公告，發布「申請醫療器材查驗登記及變更登記應辦理送驗之品項」，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.04/ 衛授食字第 1101402799 號 函 公會收文 110282 號(5 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」，業經本部於中華民國 110 年 5 月 4 日以衛授食字第 1101401487 號公告修正，並自中華民國 110 年 7 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.04.28/ 健保審字第 1100054249 號 公告 公會收文 110269 號(4 月)

主旨：公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Oxliplatine-Mylan 5mg/mL Powder for Solution for Infusion 共 2 品項之支付價暨修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.04.30/ 健保審字第 1100055405 號 函 公會收文 110275 號(4 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Hydrea capsules 500mg」(健保代碼 X000211100)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.04/ 健保審字第 1100055270 號 公告 公會收文 110287 號(5 月)

主旨：公告異動 Bavencio 共 1 品項之支付價。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.04.29/ FDA 器字第 1101603096 號 函 公會收文 110266 號(4 月)

主旨：本署於中華民國 110 年 4 月 29 日以 FDA 器字第 1101603096 號公告發布「醫療器材中文說明書編寫原則」，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.04.29/ FDA 器字第 1101602324 號 函 公會收文 110267 號(4 月)

主旨：有關本署公告訂定「體外診斷醫療器材查驗登記須知」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」，惠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：110.04.29/ FDA 器字第 1101603252 號 函 公會收文 110268 號(4 月)

主旨：有關本署公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.28/ FDA 藥字第 1101404161 號 函 公會收文 110270 號(4 月)

主旨：有關勞動部辦理 110 年度「青年就業領航計畫」，請貴公/協會協助轉知所屬，於期限內登錄職缺提報事宜，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.04.30/ FDA 藥字第 1109013565 號 函 公會收文 110271 號(4 月)

主旨：有關 Cyclosporin 軟膠囊劑及內服液劑自「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項」刪除，請轉知所屬會員，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.04.30/ FDA 藥字第 1101404302 號 函 公會收文 110273 號(4 月)

主旨：有關本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」(以下簡稱本平台)使用自然人憑證登入之作業規劃乙事，重申如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.04.29/ FDA 器字第 1101602210 號 函 公會收文 110274 號(4 月)

主旨：有關輸入醫療器材出產國許可製售證明驗證規定，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.05.03/ FDA 藥字第 1101404248 號 函 公會收文 110277 號(5 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「富可納靜脈注射液（衛署藥輸字第 024844 號）」（批號 82PB341101、82NE341101、82PB341102）一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.05.03/ FDA 器字第 1101602455 號 函 公會收文 110279 號(5 月)

主旨：檢送本署曾認定不以醫療器材列管之產品列表一份供參，並請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.03/ FDA 器字第 1101603501 號 函 公會收文 110281 號(5 月)

主旨：「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」業經本署於 110 年 5 月 3 日以 FDA 器字第 1101603391 號公告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.04.30/ 北市衛食藥字第 1103120799 號 函 公會收文 110272 號(4 月)

主旨：有關強生化學製藥廠股份有限公司回收「"強生"活甲錠 100 微克(衛署藥製字第 048191 號)」（批號 AIP030、AIR107、AIR108、AIU010、AIU011）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：110.05.05/ 北市衛食藥字第 1103120675 號 函 公會收文 110285 號(5 月)

主旨：轉知國立陽明交通大學來函主辦之「危害性藥品防護處理認證研習班」推廣教育課程，敬請協助鼓勵貴院藥師與護理師報名參與，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：110.05.05/ 北市衛食藥字第 1103121436 號 函 公會收文 110286 號(5 月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署說明有關 Cyclosporin 軟膠囊劑及內服液劑自「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項」刪除，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：110.05.07/ 工研量字第 1100008924 號 函 公會收文 110288 號(5 月)

主旨：110 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』徵求參與廠商，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
