



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 1083 期
2021 年第 019 期
(110.05.10-110.05.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1083 期 2021 年第 019 期(110.05.10~110.05.14) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部召開「健康食品查驗登記審查費證書費收費標準」及「健康食品查驗登記審查原則」修正草案說明會，訂於 110 年 5 月 13 日(四)下午 16：00 視訊會議。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開「藥物安全監視管理辦法」修正草案溝通會議，訂於 110 年 5 月 19 日(三)下午 15：00 假國家生技園區 F 棟 3 樓 F329 會議室，限派二位代表出席。

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。盛理事長邀請到台灣醫院協會 陳瑞瑛 顧問專題演講[健保總額制度下健保藥品的收載，核價及管理]座無虛席。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

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。[會議資料](#)

會務發展相關訊息

●近期訊息

1. 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(實體會議)，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.05.07/ 衛授食字第1101400585號 函 公會收文110290號(5月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第十五條附件一、第三十九條附件二、附件三、第四十條附件四、附件五、第四十一條附件六、附件七、第四十二條附件八、附件九、第四十三條附件十、附件十一修正草案，業經本部於中華民國110年5月7日以衛授食字第1101400583號公告預告，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：110.05.10/ 衛授食字第1101404154號 函 公會收文110296號(5月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理刺激型瀉劑類(含bisacodyl、senna、sennosides或sodium picosulfate成分)之非處方藥品中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.11/ 衛授國字第11004010932號 函 公會收文110297號(5月)

主旨：新增「皮特-霍普金斯症候群」等2項為罕見疾病及修正「進行性神經性腓骨萎縮症、性連遺傳型低磷酸鹽佝僂症」罕見疾病名稱，業經本部於中華民國110年5月11日以衛授國字第1100401093號公告預告，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：110.05.11/ 健保審字第1100035403號 公告 公會收文110298號(5月)

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

發文日期/文號：110.05.12/ 健保審字第1100035404號 公告 公會收文110300號(5月)

主旨：公告修訂治療成人類風濕性關節炎含infliximab成分藥品之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.12/ 健保審字第1100035408B號 函 公會收文110304號(5月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四條修正草案公告影本 1 份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 60 日內陳述意見或洽詢本署，請查照。[※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：110.04.28/ FDA 器字第 1101604049 號 函 公會收文 110289 號(4 月)

主旨：本署建置之「醫療器材來源流向申報平台」及「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」，將發布於本署網站首頁>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，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.05.10/ FDA 器字第 1101604023 號 函 公會收文 110293 號(5 月)

主旨：本署更新「智慧科技醫療器材查驗登記常見問答集」，惠請貴會協助轉知所屬會員，問答集內容，請至本署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw/>)(首頁>業務專區>醫療器材>法規專區>其他)及智慧醫療器材資訊平台(<http://imdis.fda.gov.tw>)下載，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.10/ FDA 器字第 1101604145 號 函 公會收文 110294 號(5 月)

主旨：本署公布「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記送件常見問答集」，惠請貴會協助轉知所屬會員，問答集內容，請至本署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw/>)(首頁>業務專區>醫療器材>法規專區>其他)及智慧醫療器材資訊平台(<http://imdis.fda.gov.tw>)下載，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.12/ FDA 藥字第 1106012309 號 函 公會收文 110306 號(5 月)

主旨：有關貴公司藥品「得釋腫注射劑 300 毫克，Takhzyro solution for injection(衛部罕菌疫輸字第 000033 號)」申請調整「藥品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：110.05.12/ FDA 藥字第 1106012308 號 函 公會收文 110307 號(5 月)

主旨：有關貴公司藥品「凡德適注射劑 30 毫克，Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe(衛部罕菌疫輸字第 000066 號)」申請調整「藥品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：110.05.12/ FDA 藥字第 1101403924 號 函 公會收文 110308 號(5 月)

主旨：為保障民眾用藥品質及安全，請貴會轉知會員有關含 metformin 成分製劑申請免除不純物

N-nitrosodimethylamine(以下簡稱 NDMA)檢驗及辦理檢驗規格變更時，所檢附風險評估報告應包含之評估項目及免除檢驗之標準。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.05.10/ 北市衛食藥字第 1103122014 號 函 公會收文 110295 號(5月)

主旨：轉知衛生福利部公告「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，業經衛生福利部於 110 年 5 月 4 日以衛授食字第 1101401487 號公告修正，並自 110 年 7 月 1 日生效，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.14/ 北市衛食藥字第 1103123285 號 函 公會收文 110301 號(5月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司回收「“瑞士”固糖平持續性藥效錠 500 毫克（二甲二脈）（衛署藥製字第 049457 號）（GUSA20、GUSA21、GUSA22）藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)
