



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 1086 期
2021 年第 022 期
(110.05.31-110.06.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1086 期 2021 年第 022 期(110.05.31~110.06.04) ~~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「有關免取得醫療器材製造許可品項」之專家會議，訂於 110 年 6 月 2 日(三)下午 13:30 以視訊會議進行，本公會由許秀鑫副主委代表參與。

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 6/9(三)不聚集開會改以電子郵件傳送資料。

原料藥相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 110 年 6 月 8 日(二)下午 15:00~16:30，召開線上會議，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由楊健宏主委主持。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.06.01/ 衛授食字第 1101301293 號 函 公會收文 110358 號(6 月)

主旨：「輸入規定『508』貨品分類號列表」，業經本部於中華民國 110 年 6 月 1 日以衛授食字第 1101301288 號公告修正，並自中華民國 110 年 7 月 1 日生效，請查照。※[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：110.05.27/ 健保審字第 1100056418 號 公告 公會收文 110348 號(5 月)

主旨：公告暫予支付含 entrectinib 成分藥品 Rozlytrek 200mg hard capsules 暨其藥品給付規定，修訂含 crizotinib 成分藥品（如 Xalkori）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.05.28/ 健保審字第 1100056326 號 公告 公會收文 110349 號(5 月)

主旨：公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Orectalip IV Injection 及含 irinotecan 成分藥品 Irican Solution for I.V. Infusion 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：110.05.28/ 健保審字第 1100056470 號 公告 公會收文 110350 號(5 月)

主旨：公告異動含 venetoclax 成分藥品（如 Venclexta）支付價暨修訂其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.05.31/ 健保審字第 1100056472 號 公告 公會收文 110353 號(5 月)

主旨：公告異動含 pilocarpine 1%成分特殊藥品 Pilocarpine ophthalmic solution 1%(15mL/瓶) 共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.05.28/ 健保審字第 1100056432 號 公告 公會收文 110355 號(5 月)

主旨：公告暫予支付含 vancomycin 成分藥品 Vancover capsules 125mg、250mg 共 2 品項及其藥品給付規定。※[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：110.05.28/ FDA 器字第 1109019961 號 函 公會收文 110347 號(5 月)

主旨：有關貴中心函請本署就台灣美國商會建議予醫療器材許可證申請案之補件作業彈性措施一節，研擬相關彈性措施一案，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.01/ FDA 藥字第 1101405429 號 函 公會收文 110356 號(6 月)

主旨：本署訂於 110 年 6 月 10 日(星期四)下午 2 時至 4 時，辦理「藥品查驗登記線上申請作業平台(Express)說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.06.01/ FDA 器字第 1101605943 號 函 公會收文 110357 號(6 月)

主旨：因應新冠肺炎疫情，辦理醫療器材查驗登記、變更登記及許可證展延之申請案，請併附案件

資料電子檔光碟，俾利審查作業進行，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.02/ FDA 器字第 1101605867 號 函 公會收文 110360 號(6 月)

主旨：為因應中央流行疫行指揮中心公告全國疫情警戒升級，自即日起至第三級疫情警戒解除之日止，本署暫停臨櫃申辦醫療器材及化粧品相關案件服務，請以郵寄方式提出申請，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.03/ FDA 藥字第 1101405529 號 函 公會收文 110361 號(6 月)

主旨：考量新冠肺炎疫情嚴峻，為減少人員移動造成染疫風險，請貴會轉知所屬會員於疫情期間應儘量採電子方式送件，請查照。[※公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：110.05.31/ 北市衛食藥字第 1103127404 號 函 公會收文 110352 號(5 月)

主旨：有關本保險給付之特殊材料醫療器材許可證有效期限於 110 年 3 月 31 日前屆滿，且經廠商回復不展延許可證者，衛生福利部中央健康保險署將自 110 年 7 月 1 日起取消給付（共計 53 項）一案，請轉知所屬會員依公告事項及醫療器材管理法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.06.03/ 北市衛食藥字第 1103130140 號 函 公會收文 110362 號(5 月)

主旨：有關祥全兄弟貿易有限公司經銷販售之「艾利舒軟膏(衛署藥輸字第 017496 號)」(批號：08SA04)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)
