



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 1087 期
2021 年第 023 期
(110.06.07-110.06.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1087 期 2021 年第 023 期(110.06.07~110.06.11) ~CAPA 會訊下載~



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 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

● 本週訊息

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。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 110 年 6 月 15 日(二)下午 12:00~13:35，召開線上會議，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由林世昌主委主持。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會於 110 年 06 月 23 日(三)下午 15:00，召開第八屆第八次常務理監事會下 15:00~16:30，召開線上會議，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.06.07/ 衛授食字第 1101405040 號 函 公會收文 110366 號(6月)

主旨：有關抗結核藥品 ethambutol 有導致視力變化之不良反應乙事，為兼顧公共衛生利益及藥害救濟法之立法精神，前行政院衛生署 97 年 9 月 19 日衛署藥字第 0970323935 號函，自即日起停止適用，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.06.07/ 健保審字第 1100056633 號 公告 公會收文 110367 號(6月)

主旨：公告暫予支付含 rivaroxaban 成分藥品 Xarelto film-coated tablets 2.5mg 共 1 品項暨修訂藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.06.10/ 健保審字第 1100035587 號 公告 公會收文 110370 號(6月)

主旨：公告異動含 certolizumab 成分藥品(如 Cimzia)之支付價格及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：110.06.10/ 健保審字第 1100056783 號 公告 公會收文 110371 號(6月)

主旨：公告異動含 Sacubitril+Valsartan 成分藥品 (如 Entresto)共 3 品項之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：110.06.10/ 健保審字第 1100056684 號 公告 公會收文 110372 號(6月)

主旨：公告異動含 lixisenatide 及 insulin glargine 成分複方藥品 (如 Soliqua)共 1 品項之支付價暨修訂其給付規定。[※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：110.06.04/ FDA 藥字第 1101301481A 號 函 公會收文 110363 號(6月)

主旨：有關延長「新型冠狀病毒肺炎疫情而致經公告輸入食品應檢附之證明文件延遲抵達事之暫行措施」至 110 年 12 月 31 日(進口日)乙事，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.07/ FDA 藥字第 1106016366 號 函 公會收文 110365 號(6月)

主旨：有關貴公司藥品「速泌樂注射劑 100 單位/毫升，LYUMJEV 100 units/mL (衛部菌疫輸字第 001148 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：110.06.08/ FDA 器字第 1101605154 號 函 公會收文 110368 號(6 月)

主旨：修正「可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「不可吸收性縫合線臨床前測試基準」、「骨外固定器臨床前測試基準」及「椎體間矯正固定物臨床前測試基準」等 4 項臨床前測試基準，並訂定「骨內固定器臨床前測試基準」，業經本署於 110 年 6 月 8 日以 FDA 器字第 1101604118 號公告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.06.07/ 北市衛食藥字第 1103132539 號 函 公會收文 110364 號(6 月)

主旨：轉知國立陽明交通大學藥學系辦理【2021 醫藥研發與治療新知研討會】活動，因近日國內疫情升溫，擬延後辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.11/ 北市衛食藥字第 1100123594 號 函 公會收文 110375 號(6 月)

主旨：函轉「管制藥品分級及品項」部分分級及品項公告修正案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：110.06.11/ 工研量字第 1100011524 號 函 公會收文 110373 號(6 月)

主旨：110 年度『智慧醫療器材製造業者品質管理系統輔導方案』徵求參與廠商，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)
