



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 1090 期
2021 年第 026 期
(110.06.28-110.07.02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1090 期 2021 年第 026 期(110.06.28~110.07.02) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「Sartan 類藥品可能含疊氮(azido)不純物」溝通會議，訂於 110 年 6 月 29 日(二)；上午 10：00，召開線上會議，本次會議將以 Webex 方式舉辦，本公會由許紋樺主委、楊健宏主委代表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 110 年 6 月 30 日(三)下午 15:00，召開線上會議，本次會議將以 Webex 方式舉辦，本公會由許紋樺主委主持。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本會會務發展委員會于 110 年 7 月 6 日(二)中午 12：00，召開線上會議，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由許駿欽主委主持。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.06.25/ 衛授食字第 1101606048 號 函 公會收文 110395 號(6 月)

主旨：「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」，業經本部於中華民國 110 年 6 月 25 日以衛授食字第 1101606015 號公告訂定，並自即日生效，請查照，並轉知所屬。

[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：110.06.25/ 衛授食字第 1101405846 號 函 公會收文 110396 號(6月)

主旨：修訂「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」如附件，亦可至本部食品藥物管理署網站業務專區藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區下載參考，請查照並轉知所屬會員。※
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.07.01/ 衛授食字第 1106017211 號 函 公會收文 110405 號(7月)

主旨：有關貴公司「戒必適膜衣錠 0.5 毫克(衛署藥輸字第 024649 號)」、「戒必適膜衣錠 1 毫克(衛署藥輸字第 024648 號)」等藥品含不純物 N-nitroso-varenicline 一案，請依說明段辦理，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：110.06.28/ 健保審字第 1100035693 號 函 公會收文 110397 號(6月)

主旨：有關 110 年 7 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（計 53 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.06.28/ 健保審字第 1100057117 號 公告 公會收文 110402 號(6月)

主旨：公告異動 110 年 1 月 7 日以健保審字第 1090036847 號公告之連續五年以上無健保醫令申報量藥品取消健保支付價事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.06.28/ FDA 器字第 1100017047 號 函 公會收文 110400 號(6月)

主旨：因應國內 COVID-19 疫情嚴峻，本署提供辦理醫療器材相關申請作業彈性配套措施，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員據以辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.29/ FDA 藥字第 1101406558 號 函 公會收文 110401 號(6月)

主旨：貴公司藥品「速必一 乳膏，Fespixon cream (衛部藥製字第 060827 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 115 年 3 月 26 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.30/ FDA 藥字第 1109023397 號 函 公會收文 110403 號(6月)

主旨：因應國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情三級警戒期間，檢送藥品查驗登記及查廠作業相關配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員據以辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.06.30/ FDA 藥字第 1101405999 號 函 公會收文 110404 號(6月)

主旨：因應國內嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情升溫，惠請轉知所屬會員，參照「企業因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情持續營運指引」訂定持續營運計畫並填報第四級管制時必要出勤人員名冊，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.07.01/ FDA 藥字第 1101406496 號 函 公會收文 110406 號(7月)

主旨：檢送「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)
