



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 1095 期
2021 年第 031 期
(110.08.02-110.08.06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1095 期 2021 年第 031 期(110.08.02~110.08.06) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110 年度醫療器材管理法及相關子法說明會視訊會議】，訂於 110 年 8 月 26 日(四)下午 13:30，報名請洽 <https://reurl.cc/VEQ15R>。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議於 110 年 8 月 10 日(二)中午 12:00~13:35，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。

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 8 月 3 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. 中華民國全國商業總會第十一屆第 3 次理監事聯席會議，於 110 年 8 月 5 日(四)下午 15:00 假商總會會議室舉行，本公會由陳榮譽理事長代表出席。

2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「中華代理權因應措施討論會議」，於110年8月11日(三)下午14:00~15:00假食藥署會議室，本公會由盛寶嘉理事長、陳世雄榮譽理事長、關家莉主委、古安真秘書長代表出席。
3. 本公會於110年8月25日(三)下午15:00~16:30，召開第八屆第十次常務理監事會視訊會議，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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.07.30/ 衛部保字第1101260216C號 函 公會收文110451號(7月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七，業經本部於中華民國110年7月30日以衛部保字第1101260216號令修正發布，並自110年1月1日生效，茲檢送發布令影本(含法規規定)、修正總說明及修正對照表1份，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：110.08.03/ 衛授國字第1100460016C號 函 公會收文110452號(8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8月3日以衛授國字第1100460016號公告，茲檢送公告影本(含附件)1份，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：110.08.03/ 衛授食字第1101406315號 函 公會收文110454號(8月)

主旨：「藥物安全監視管理辦法」修正草案，業經本部於中華民國110年8月3日以衛授食字第1101406220號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：110.08.03/ 衛授食字第1101407183號 函 公會收文110458號(8月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含carbapenem類成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.08.05/ 衛授食字第1101607539號 函 公會收文110464號(8月)

主旨：「依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定」，業經本部於中華民國110年8月5日以衛授食字第

1101607343 號公告訂定，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.08.03/ FDA 藥字第 1101407752 號 函 公會收文 110455 號(8月)

主旨：有關本署辦理「電子化仿單資料庫系統業者說明會(西藥非處方藥)」，惠請貴會派員及轉知所屬會員踴躍出席，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.08.03/ FDA 藥字第 1106021432 號 函 公會收文 110456 號(8月)

主旨：有關貴公司藥品「羅克霸持續性藥效錠 600 毫克，Rukobia 600mg prolonged-release tablets (衛部藥輸字第 028062 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：110.08.02/ FDA 藥字第 1101407769 號 函 公會收文 110461 號(8月)

主旨：國際醫藥法規協和會(ICH) Q13 指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引相關建議並請於 110 年 11 月 30 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.08.03/ 北市衛食藥字第 1103147569 號 函 公會收文 110453 號(8月)

主旨：有關厚美德生物科技股份有限公司製造販售之「測利得血糖檢測系統」(衛部醫器製字第 005184 號，製造日期：202004)醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.08.04/ 北市衛食藥字第 1103147992 號 函 公會收文 110460 號(8月)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收藥品「健亞 健舒注射液 10 公絲/公撮(艾翠克瑞)(衛署藥製字第 042879 號)」(批號 AJJ061)一案，請依藥事法規定辦理回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

財團法人藥害救濟基金會

發文日期/文號：110.07.30/ 藥濟(企)字第 1103000046 號 函 公會收文 110450 號(7月)

主旨：本會將於 110 年 9 月 10 日(五)舉行「藥害救濟基金會 20 週年〈藥安心·愛關心〉醫法聯合論壇」(線上直播)，惠請轉知並鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心

發文日期/文號：110.08.03/ 肺中指字第 1103700563 號 函 公會收文 110459 號(7月)

主旨：有關須頻繁出入醫療機構之藥品相關從業人員之 COVID-19 疫苗接種事宜，詳如說明，請查

照。[※公函下載](#)、[附件](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：110.08.04/ 環署授化字第 1101015537 號 函 公會收文 110462 號(7月)

主旨：檢送本署 110 年 7 月 21 日召開之「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正草案研商會」會議紀錄，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

台灣藥物臨床研究協會

發文日期/文號：110.08.04/ (110)台臨床研字第 1100804001 號 函 公會收文 110463 號(8月)

主旨：有關「臨床試驗認知 123」問卷調查，誠請轉知貴會會員與其親友線上填寫，請查照。[※公函下載](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：110.08.06/ 華經研字第 1100001963 號 函 公會收文 110465 號(7月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本(110)年 8 月 26 日舉辦「東南亞市場開發經驗分享」線上研討會，請 惠予推薦廠商或轉知 貴屬會員報名參加。[※公函下載](#)、[附件](#)
