



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 1097 期
2021 年第 033 期
(110.08.16-110.08.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1097 期 2021 年第 033 期(110.08.16~110.08.20) ~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>。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110 年「西藥專利連結制度推廣及系統功能」視訊說明會】，視訊說明會共舉辦 2 場次，議題內容相同，請擇一場次報名。第一場視訊說明會日期：110/9/1(三)；PM14:00~16:30 報名網址：<http://reurl.cc/rgGgq4>；第二場視訊說明會日期：110/9/15(三)；PM14:00~16:30 報名網址：<http://reurl.cc/LbrbKy>。

醫 療 政 策 與 藥 價 相 關 訊 息

● 本週訊息

1. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 50 次(110 年 6 月)會議」於 110 年 8 月 19 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 18 樓禮堂舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。

會 務 發 展 相 關 訊 息

● 近期訊息

1. 本公會於 110 年 8 月 26 日(四)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：110.08.18/ 衛授食字第 1101407397 號 函 公會收文 110485 號(月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 110 年 8 月 18 日衛授食字第 1101407388 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.08.13/ 健保審字第 1100058455 號 公告 公會收文 110473 號(8 月)

主旨：公告暫予支付 C 型肝炎全口服治療藥品含 sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir 成分之 Vosevi Film-Coated Tablets 暨其給付規定，及修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：110.08.16/ 健保審字第 1100058692 號 函 公會收文 110478 號(8 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Vinorel solution for injection (vinorelbine 10mg/vial)」(健保代碼:X000217209)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.08.16/ 健保審字第 1100058851 號 函 公會收文 110479 號(8 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Actemra 80mg Solution for Infusion」(健保代碼:X000215219)及「Actemra 400mg Solution for Infusion」(健保代碼:X000216238)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.08.17/ 健保審字第 1100035879 號 函 公會收文 110481 號(8 月)

主旨：檢送本署 110 年 7 月 29 日召開之「Horizon Scanning 應用於新藥及新給付範圍預算編列之執行現況與未來展望之建議與疑義」視訊溝通討論會會議紀錄一份(附件)，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.08.18/ 健保審字第 1100035953 號 函 公會收文 110486 號(8 月)

主旨：有關 110 年第一大類及第三大類藥品暨 110 年第一季及第二季第二大類藥品支付價格年度例行調整等案，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.08.12/ FDA 藥字第 1101408123B 號 函 公會收文 110475 號(8月)

主旨：有關預告「ICH Q3A(R2)及 Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」(草案)一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，如對內容有意見或相關建議者，請彙整指引相關建議後於發文次日起 60 日內惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.08.16/ FDA 器字第 1101608360 號 函 公會收文 110480 號(8月)

主旨：「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」業經本署於 110 年 8 月 16 日以 FDA 器字第 1101608354 號公告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.08.16/ 北市衛食藥字第 11031503092 號 函 公會收文 110474 號(8月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司回收藥品「克菌寧潔淨液 0.5% (衛署藥製字第 044025 號)」(批號：395-1901) 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](#)

發文日期/文號：110.08.16/ 北市衛食藥字第 1103148629 號 函 公會收文 110477 號(8月)

主旨：有關「藥物安全監視管理辦法」修正草案，業經衛生福利部於中華民國 110 年 8 月 3 日以衛授食字第 1101406220 號公告預告，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.08.17/ 北市衛食藥字第 1103151234 號 函 公會收文 110482 號(8月)

主旨：有關「管制藥品分級及品項」修正草案，業經衛生福利部於 110 年 8 月 13 日以衛授食字第 1101800355 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：110.08.16/ 華經研字第 1100002035 號 函 公會收文 110476 號(8月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本(110)年 9 月 10 日舉辦「後疫情時代醫療新態樣與新南向政策」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](#)

國立臺灣大學醫學院附設醫院

發文日期/文號：110.08.18/ 校附醫藥字第 1106500739 號 函 公會收文 110483 號(8月)

主旨：因應疫情變化及維護本院院區安全，敬請轉知所屬會員，嚴禁藥品廠商代表於本院門診區從事任何形式之藥品行銷活動，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.08.18/ 成大前瞻字第 1104100110 號 函 公會收文 110484 號(8月)

主旨：國立成功大學與南科產學協會將於 110 年 8 月 30 日合辦醫材技術人員訓練認證線上課程，

主題「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)介紹與實務解析」，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

[1](#)、[附件 2](#)
