



# 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 1101 期  
2021 年第 037 期  
(110.09.13-110.09.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1101 期 2021 年第 037 期(110.09.13~110.09.17) ~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【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。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>。

#### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【第九屆台日醫藥交流會議廠商座談會視訊會議】，訂於 110  
年 9 月 24 日(五)下午 14:00，本公會由楊健宏主委代表參加。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦 110 年第二次產官學溝通視訊會議，訂於 110 年 9 月 28 日(二)；  
下午 15:00~17:00，本公會由蘇張和惠常務、楊健宏主委、李珮瑋副主委、許紋樺主委、張  
明岳副主委代表參加。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

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 9 月 14 日(二)中午  
12:00~13:35 假兩會合署辦公會議室召開實體暨視訊會議，本公會由關家莉主委主持。

## 醫療院所相關訊息

### ● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 110 年 9 月 15 日(三)中午 12:00~14:00,假兩會合署辦公會議室召開,本公會由張德昭主委主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 本公會於 110 年 09 月 22 日(三)下午 15:00,召開第八屆第四次理監事暨第十一次常務理監事會下 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。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

---

發文日期/文號：110.09.14/ 衛授食字第 1101407694 號 函 公會收文 110523 號(9月)

---

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第十五條附件一、第三十九條附件二、附件三、第四十條附件四、附件五、第四十一條附件六、附件七、第四十二條附件八、附件九、第四十三條附件十、附件十一，業經本部於中華民國 110 年 9 月 14 日以衛授食字第 1101407692 號令修正發布，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](#)

---

#### 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：110.09.15/ 健保審字第 1100036039 號 函 公會收文 110524 號(9月)

---

主旨：請貴會轉知所屬會員協助製造或輸入用於治療「腦腱性黃瘤症」之用藥 chenodeoxycholic acid 一案，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.09.14/ 健保審字第 1100059797 號 公告 公會收文 110527 號(9月)

---

主旨：公告異動 CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib;palbociclib)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：110.09.16/ 健保審字第 1100036099 號 函 公會收文 110530 號(9月)

---

主旨：有關前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業一案，將於 110 年 11 月 30 日提取系統資料，作為 112 年編列預算之參考，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.09.15/ 健保審字第 1100036109 號 公告 公會收文 110532 號(9 月)

---

主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：110.09.15/ 健保審字第 1100036106 號 公告 公會收文 110533 號(9 月)

---

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 285 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

發文日期/文號：110.09.17/ 健保審字第 1100036083B 號 函 公會收文 110536 號(9 月)

---

主旨：檢送預告「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十一條、第五十二條之二及第五十三條之二修正草案」影本 1 份，對於本預告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 60 日內陳述意見或洽詢本署，請查照。※[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：110.09.11/ FDA 藥字第 1106814151 號 函 公會收文 110520 號(9 月)

---

主旨：檢送 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練議程 1 份，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：110.09.13/ FDA 藥字第 1106025334 號 函 公會收文 110522 號(9 月)

---

主旨：有關貴公司「瑞倍適錠 3 毫克，Rybelsus Tablets 3mg(衛部菌疫輸字第 001169 號)」等 3 項藥品申請調整「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：110.09.15/ FDA 藥字第 1106025986 號 函 公會收文 110525 號(9 月)

---

主旨：有關貴公司藥品「"卡比" 修邁注射劑玻璃小瓶套組，Idacio 40mg/0.8ml solution for injection, vial kit (衛部菌疫輸字第 001153 號)」及「"卡比" 修邁注射劑，Idacio 40mg/0.8ml solution for injection, Prefilled Syringe/Pre-filled Pen (衛部菌疫輸字第 001154 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：110.09.16/ FDA 藥字第 1101409446 號 函 公會收文 110531 號(9 月)

---

主旨：有關本署擬請藥品許可證持有者於 110 年 9 月 30 日前提供西藥非處方藥編輯資料予本署，以協助上傳藥品電子化仿單，請查照。※[公函下載](#)

---

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：110.09.16/ 北市衛食藥字第 1103158694 號 函 公會收文 110529 號(9月)

---

主旨：有關新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司主動回收「美定隆糖衣錠 60 公絲（溴化/ 啞斯狄明）（衛署藥製字第 036008 號）」（批號 210371）藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

※[公函下載](#)

---

## 社團法人中華民國管理科學學會

---

發文日期/文號：110.09.09/ 管科發字第 1104010004 號 函 公會收文 110526 號(9月)

---

主旨：本會接受經濟部中小企業處委託辦理「110 年度中小企業創價及商機拓展計畫」，訂於 9-10 月辦理「創造價值 X 拓展商機工作坊」，敬請協助轉知會員報名參加，請查照。※[公函下載](#)、

[附件](#)

---

## 行政院環境保護署

---

發文日期/文號：110.09.16/ 環署基字第 1101128755E 號 函 公會收文 110528 號(9月)

---

主旨：本署辦理「110 年度補助應回收廢棄物回收處理創新及研究發展計畫」公開徵求案，自即日起 110 年 10 月 12 日（星期二）受理收件，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

---