



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 1103 期
2021 年第 039 期
(110.09.27-110.10.01)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1103 期 2021 年第 039 期(110.09.27~110.10.01) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 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)；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。

● 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視訊會議】，訂於110年10月14日(四)；12：20~17：50，報名請洽：https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=457。
2. 台灣藥物臨床研究協會舉辦【臨床試驗焦點議題共識會視訊會議】，訂於110年10月19日(二)；13：30~17：00，本公會由林良宜委員代表參加。
3. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【110年第二次與藥業公協會溝通協商會議】，訂於110年10月26日(二)；10：00假國家生技園區F327會議室，各單位限派2位代表參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【HTA付費諮詢服務說明會視訊會議】，訂於110年10月4日(一)；10：00~11：00，本公會由蔡懿玲委員代表參加。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 110 年 10 月 5 日(二)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。
2. 台北市西藥代理商業同業公會第 12 屆第 1 次會員代表大會，訂於 110 年 10 月 15 日(五);13:30 假張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室，本公會由盛寶嘉理事長代表出席。
3. 內政部舉辦【110 年度商業團體會務工作講習】，訂於 110 年 10 月 15 日(五);09:30~17:00 假中華民國全國商業總會會議室，本公會由古秘書長代表出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.09.29/ 衛授食字第 1101408073 號 函 公會收文 110558 號(9月)

主旨：「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」，業經本部於中華民國 110 年 9 月 29 日以衛授食字第 1101408071 號令訂定發布，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：110.09.29/ 衛授食字第 1101608680 號 函 公會收文 110560 號(9月)

主旨：「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」訂定草案，業經本部於中華民國 110 年 9 月 29 日以衛授食字第 1101608678 號公告第二次預告，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.09.30/ 衛授食字第 1101107190 號 函 公會收文 110561 號(9月)

主旨：檢送修訂之衛生福利部藥品優良製造證明書、英文 GMP 證明書、輸歐原料藥書面證明及英文 GDP 證明書之申請須知(含申請表及其附表)共 4 份，請惠予轉知所屬會員，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：110.09.30/ 衛授食字第 1101610088 號 函 公會收文 110563 號(9月)

主旨：「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等 10 項公告，業經本部於中華民國 110 年 9 月 30 日以衛授食字第 1101610086 號公告預告廢止，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.09.30/ 衛授食字第 1101609771 號 函 公會收文 110564 號(9月)

主旨：「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」、「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」業經本部於中華民國 110 年 9 月 30 日以衛授食字第 1101609769 號公告預告廢止，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：110.09.24/ 健保審字第 1100036111 號 公告 公會收文 110547 號(9 月)

主旨：公告異動含 ceftaroline fosamil 成分藥品(如 Zinfo)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：110.09.28/ 健保審字第 1100036151 號 函 公會收文 110551 號(9 月)

主旨：有關 110 年 10 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 104 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：110.09.28/ 健保審字第 1100056205 號 公告 公會收文 110555 號(9 月)

主旨：公告異動含 digoxin 0.25mg 成分專案進口藥品 Digosin tab 0.25mg 之支付價格。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.10.01/ 健保審字第 1100059247B 號 函 公會收文 110565 號(10 月)

主旨：有關新藥收載及給付規定擴增案於通過全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議，廠商同意會議決議之期限訂為 6 個月，若超過 6 個月除有醫療迫切需求外，則視為新案，廠商應重新檢送建議資料，依新案之作業流程辦理，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.09.28/ FDA 品字第 1101107078 號 函 公會收文 110549 號(9 月)

主旨：為精進 PMF 審查管理制度，提升送件品質，爰修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」及其附表 B、表 C-1 內容(如附件)，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠 GMP 檢查相關事宜，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.09.28/ FDA 研字第 1101902332 號 函 公會收文 110550 號(9 月)

主旨：檢送藥品查驗登記審準則第 24-1 條有關樣品留樣備查程序說明 1 份，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.09.28/ FDA 藥字第 1100029106 號 函 公會收文 110553 號(9 月)

主旨：有關貴公司藥品「艾速答注射液劑，ABRILADA, Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001157 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：110.09.29/ FDA 品字第 1101107118 號 函 公會收文 110559 號(9月)

主旨：重申批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，應於 110 年 12 月 31 日前全面符合西藥優良運銷準則(GDP)，並取得西藥運銷許可，請轉知所屬會員確實掌握時程及早因應，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.09.30/ FDA 藥字第 1106027333 號 函 公會收文 110562 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「期樂錠 50 毫克，Qinlock Tablet 50mg (衛部藥輸字第 028106 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.09.28/ 北市衛食藥字第 11031609592 號 函 公會收文 110548 號(9月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司回收藥品「安寶寧錠 2 毫克(衛署藥製字第 047961 號)」(批號：439-1906)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](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：110.09.28/ 華經研字第 1100002469 號 函 公會收文 110552 號(9月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本(110)年 10 月 22 日舉辦「印尼、緬甸與越南 2021 年醫療現況與展望」線上產業座談會，請 惠予推薦廠商或轉知 貴屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：110.09.29/ 工研量字第 1100019806 號 函 公會收文 110554 號(9月)

主旨：敬邀參加 110 年度食品藥物管理署「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
