



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 1106 期
2021 年第 042 期
(110.10.18-110.10.22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1106 期 2021 年第 042 期(110.10.18~110.10.22) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 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。

● 近期訊息

1. 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，本公會由許紋樺主任委員、楊健宏主委代表參加。

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 51 次(110 年 8 月)會議」訂於 110 年 10 月 21 日(四)；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

● 本週訊息

1. 本公會於 110 年 10 月 20 日(三)下午 15:00~16:30，召開第八屆第十二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。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開「中華代理權因應措施第二次討論會議」，於110年10月25日(一)上午15:30~17:00假食藥署會議室，本公會由關家莉主委代表出席。
2. 內政部表揚110年全國性績優商業團體及優良會務工作人員，我會獲評甲等商業團體獎，安排於第75屆商人節大會暨金商獎頒獎典禮中頒獎表揚，訂於110年11月1日(一)；13:30假台北福華大飯店B2福華廳舉行，本公會由會務許駿欽主委及古安真秘書長兩位代表參加領獎。
3. 台灣藥品行銷暨管理協會第16屆第1次會員代表大會，訂於110年11月9日(二)；14:30假禧宴軒小巨蛋館，本公會由盛寶嘉理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.10.19/ 衛授食字第1101105905號 函 公會收文110612號(10月)

主旨：「非輻射電子醫療器材設備製造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10月19日以衛授食字第1101105898號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.10.21/ 衛授食字第1101410324B號 函 公會收文110618號(10月)

主旨：「生物相似性藥品查驗登記基準」業經本部於110年10月21日衛授食字第1101410324號公告修正，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.10.14/ 健保審字第1100060456號 公告 公會收文110600號(10月)

主旨：公告暫予支付含carbidopa/ levodopa成分藥品Numient extended-release capsules 23.75mg/95mg 共4品項藥品暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：110.10.15/ 健保審字第1100060360號 公告 公會收文110601號(10月)

主旨：公告暫予支付含potassium chloride成分藥品Const-K Extended-Release Tablets 750mg 共一品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.10.15/ 健保審字第1100060515號 公告 公會收文110602號(10月)

主旨：公告暫予支付含opicapone成分藥品Ongentys 50mg hard capsules 共1品項藥品暨其藥品

給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.10.18/ 健保審字第 1100060699 號 公告 公會收文 110613 號(10 月)

主旨：公告異動含 cabozantinib 成分藥品（如 Cabometyx）共 3 品項支付價格及修訂其藥品給付規定，修訂含 sunitinib 成分藥品（如 Sutent）、含 pazopanib 成分藥品（如 Votrient）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.10.20/ 健保審字第 1100059390 號 函 公會收文 110615 號(10 月)

主旨：有關貴公會針對 110 年 7 月 29 日召開之「HorizonScanning 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」線上溝通討論會議之建議回應說明案，復如說明，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：110.10.15/ FDA 藥字第 1101410418 號 函 公會收文 110604 號(10 月)

主旨：ICH M7(R2)指引及補篇草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於 111 年 1 月 31 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.10.18/ FDA 藥字第 1109041955 號 函 公會收文 110605 號(10 月)

主旨：有關行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(以下稱防檢局)將於 110 年 10 月 22 日修正「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項(第一次公告)」，詳如說明，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.10.18/ FDA 藥字第 1101407675 號 函 公會收文 110606 號(10 月)

主旨：有關預告「ICH Q6B:生物技術/生物製劑檢驗程序與允收標準之規格要求(草案)(Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products)」一案，請至本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載，倘對內容有任何意見或修正建議者，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：110.10.18/ FDA 藥字第 1101407668 號 函 公會收文 110608 號(10 月)

主旨：有關「ICH Q5B：生物技術產品品質：用於生產重組 DNA(r-DNA)衍生蛋白質產品之細胞內表現構築體之分析指引(Quality Of Biotechnological Products: Analysis Of The Expression Construct In Cells Used For Production Of r-DNA Derived Protein Products)」預告草案，請轉知所屬並惠示卓見，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.10.19/ FDA 藥字第 1101410448 號 函 公會收文 110610 號(10 月)

主旨：本署訂於 110 年 10 月 29 日(星期五)下午 1 時 30 分至 4 時，假張榮發基金會國際會議中心 1001 會議廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.10.19/ FDA 品字第 1101108133 號 函 公會收文 110611 號(10 月)

主旨：美國 FDA 發布美國原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.10.19/ FDA 器字第 1101611316 號 函 公會收文 110614 號(10 月)

主旨：「骨髓腔內固定裝置」、「牙科用陶瓷材料」及「輸液幫浦」等 3 項臨床前測試基準，業經本署於 110 年 10 月 19 日以 FDA 器字第 1101611315 號公告，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：110.10.21/ FDA 藥字第 1101410815 號 函 公會收文 110620 號(10 月)

主旨：本署公告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」乙案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.10.19/ 北市衛食藥字第 1103166637 號 函 公會收文 110609 號(10 月)

主旨：有關勤發特殊氣體股份有限公司回收「勤發醫用液態氧氣(衛署藥製字第 058760 號)」(批號：L21100410~L21100429 及 L21100501~L21100510，共 30 批)藥品一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.10.21/ 北市衛食藥字第 1100142076 號 函 公會收文 110617 號(10 月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)訂於 110 年 11 月 1 日(星期一)舉辦「醫療器材國產國用宣導說明會」，請踴躍報名參加，詳如說明，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)
