



# 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 1107 期  
2021 年第 043 期  
(110.10.25-110.10.29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1107 期 2021 年第 043 期(110.10.25~110.10.29) ~~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年第二次與藥業公協學會溝通協商會議】，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。

### 會務發展相關訊息

#### ● 本週訊息

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)下午15：30~17：00假食藥署會議室，本公會由關家莉主委代表出席。

#### ● 近期訊息

1. 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。
2. 本會會務發展委員會會議，訂於110年11月2日(二)中午12：00假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。
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假囍宴軒小巨蛋館，本公會由盛寶嘉理事長應邀出席。

\*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.10.25/ 衛授食字第 1101410981 號 函 公會收文 110622 號(10月)

主旨：本部公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引」及將本部 105 年 8 月 9 日部授食字第 1051406824 號公告「學名藥醫藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」停止適用一案，請至本部食品藥物管理署網站(<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](#)

發文日期/文號：110.10.26/ 衛授國字第 1100460897B 號 函 公會收文 110623 號(10月)

主旨：新增「森森布倫納症候群」等 3 項為罕見疾病及修正遺傳性表皮分解性水皰症 ICD-10-CM 編碼，業經本部於中華民國 110 年 10 月 26 日以衛授國字第 1100460897 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.10.26/ 衛授國字第 1100460932B 號 函 公會收文 110624 號(10月)

主旨：修正「多發性硬化症」罕見疾病名稱，業經本部於中華民國 110 年 10 月 26 日以衛授國字第 1100460932 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.10.26/ 衛授食字第 1101409152 號 函 公會收文 110630 號(10月)

主旨：有關修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」，業經本部於中華民國 110 年 10 月 26 日以衛授食字第 1101409136 號公告在案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.10.22/ 健保審字第 1100036250 號 公告 公會收文 110621 號(10月)

主旨：公告修訂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](#)

發文日期/文號：110.10.28/ 健保審字第 1100036358 號 函 公會收文 110632 號(10月)

主旨：有關 110 年 11 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 22 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：110.10.28/ 健保審字第 1100036311B 號 函 公會收文 110633 號(10月)

主旨：健保收載屬指示藥品，廠商建議取消健保支付價之品項，自通知新藥物價格至新藥物價格實

施生效，給予一個月緩衝期，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.10.28/ 健保審字第 1100036374 號 公告 公會收文 110636 號(10月)

主旨：公告「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦第八年(109年)藥費核付金額超出目標值之額度暨 110 年第一大類及第三大類藥品支付價格年度例行調整自 111 年 1 月 1 日生效。

[※公函下載](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：110.10.26/ FDA 藥字第 1101410667B 號 函 公會收文 110626 號(10月)

主旨：有關公告「ICH Q3A(R2)及 Q3B(R2)：新藥之不純物指引(Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」一案，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](#)

---

發文日期/文號：110.10.27/ FDA 器字第 1101611877 號 函 公會收文 110628 號(10月)

主旨：有關本署公告訂定「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及「體外診斷醫療器材安定性評估技術基準」2 項醫療器材技術基準，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：110.10.28/ FDA 藥字第 1106030164 號 函 公會收文 110635 號(10月)

主旨：有關貴公司藥品「類希瑪 皮下注射液，Remsima Solution for injection (衛部菌疫輸字第 001155 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：110.10.27/ 北市衛食藥字第 1103169064 號 函 公會收文 110627 號(10月)

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司回收「“培力” 普羅鈣錠 667 毫克 (醋酸鈣)(衛署藥製字第 036794 號)」(批號 020068、020070、020074、020077、020081、020086、021001、021005、021010、021013、021014、021017、021022、021024、021028、021033、021034 及 021039，共 18 批)藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.10.27/ 北市衛食藥字第 1103168805 號 函 公會收文 110629 號(10月)

主旨：「藥品優良調劑作業準則」修正草案，業經衛生福利部於中華民國 110 年 10 月 21 日以衛授食字第 1101409214 號公告預告，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

發文日期/文號：110.10.28/ 北市衛食藥字第 1103169908 號 函 公會收文 110634 號(10月)

主旨：為保障民眾權益及用藥安全，請貴公司落實藥事人員親自執業及藥事法相關規定，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

### 財團法人工業技術研究院

---

發文日期/文號：110.10.26/ 工研量字第 1100021821 號 函 公會收文 110625 號(10月)

主旨：敬邀參加 110 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

### 財團法人藥害救濟基金會

---

發文日期/文號：110.10.27/ 藥濟企字第 1103000074 號 函 公會收文 110631 號(10月)

主旨：本會將於 110 年 11 月 29 日舉辦「110 年度醫療器材上市後子法規及系統說明會」，惠請轉知所屬報名參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---