



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 1110 期
2021 年第 046 期
(110.11.15-110.11.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1110 期 2021 年第 046 期(110.11.15~110.11.19) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會查驗登記與法規委員會聯席會視訊會議於 110 年 11 月 23 日(二)中午 15:00~17:00，由本會許紋樺主任委員共同主持。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「2021 年藥品優良查驗登記國內研討會」，訂於 110 年 11 月 26(五)，報名請洽：<https://www.apecgrmcoe.tw/2021/10B405.html>。
3. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「試辦藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單溝通會視訊會議」，訂於 110 年 11 月 30 日(二)；13：30，各公協會限派 2 位代表參加。
4. 110 年度「藥品特定之劑型療效相等性驗證方法研析計畫」第 6 次專家及業者(含公協會)代表說明會-「修訂特定劑型之療效相等性驗證方法(如皮膚半固體製劑)技術性指引草案」，訂於 110 年 12 月 1 日(三)；09：20 假集思台大會議中心達文西廳，公會限派 3 位代表參加。
5. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥品條碼導入藥品追溯追蹤申報專家討論會議」，訂於 110 年 12 月 1 日(三)；10：00 假國家生技研究院，本公會由許紋樺主委代表參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. 本會將舉辦訓練課程共三個場次，第一場 12/4(六)；主題 1 認識醫療科技評估&第二場 12/17(五)；主題 2 相對效益評估與預算衝擊分析&第三場 12/23(四)；主題 3 藥品納入給付與藥物經濟報告評估介紹，限本會會員參加，報名請洽：2021capatraining.conf.tw。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會訂於110年11月24日(三)下午13:30~17:50，假台北國賓大飯店2樓國際廳(台北市中山北路二段63號)，舉行「第八屆第二次會員代表大會」，暨感恩餐會(台北國賓大飯店2樓國際廳，晚上六時開席)，歡迎會員踴躍參加。
2. 台北市西藥商業同業公會第19屆第3次會員代表大會，訂於110年11月24日(三)下午14:30假禧宴軒台北小巨蛋館。
3. 中華民國藥師公會全國國聯合會第14屆第3次會員代表大會晚宴，訂於110年12月5日(日)下午17:30假鉅星匯晶鑽廳，本公會由盛理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.11.17/ 衛授食字第1101107612號 函 公會收文110680號(11月)

主旨：檢送「輸入藥品國外製造廠定期檢查資料準備須知(第1版)」，請轉知所屬會員知照，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.18/ 衛授食字第1101609316號 函 公會收文110685號(11月)

主旨：「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，業經本部於中華民國110年11月18日衛授食字第1101609315號公告，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.18/ 衛授食字第1101302882號 函 公會收文110686號(11月)

主旨：預告「健康食品之輔助調節血壓功能評估方法」修正草案，名稱並修正為「健康食品之輔助調節血壓保健功效評估方法」，業經本部於中華民國110年11月18日以衛授食字第1101302880號公告預告，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：110.11.12/ 健保審字第1100036477號 公告 公會收文110662號(11月)

主旨：公告異動含pimecrolimus成分藥品(Elidel 1% cream)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：110.11.15/ 健保審字第 1100036476 號 公告 公會收文 110666 號(11 月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036474 號 公告 公會收文 110667 號(11 月)

主旨：公告修訂 Utrogestan Cap 之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036473 號 公告 公會收文 110668 號(11 月)

主旨：公告修訂含生長激素成分及含 GnRH analogue 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100061801 號 公告 公會收文 110669 號(11 月)

主旨：異動原 110 年 11 月 1 日健保審字第 1100036319 號公告之藥品支付價格調整事項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036490 號 公告 公會收文 110670 號(11 月)

主旨：公告修訂口服活性維生素 D3 之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.16/ 健保審字第 1100061799 號 函 公會收文 110671 號(11 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Abraxane(Paclitaxel 100mg/vial)」(健保代碼:X000221255)及「Abraxane powder for suspension for infusion (Paclitaxel 100mg/vial)」(健保代碼:X000222255)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036495 號 公告 公會收文 110673 號(11 月)

主旨：公告修訂消化性潰瘍用藥之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036493 號 公告 公會收文 110674 號(11 月)

主旨：公告修訂含 topiramate 成分(如 Trokendi)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036494 號 公告 公會收文 110675 號(11 月)

主旨：公告異動含 alectinib 成分藥品(如 Alecensa)健保支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036506 號 公告 公會收文 110676 號(11 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 86 項。
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100059719 號 公告 公會收文 110677 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 icatibant 成分之罕見疾病藥品 Icanticure Injection。※[公函下載](#)、[附](#)

[件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036397 號 公告 公會收文 110678 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 tetanus toxoid 成分藥品之注射劑 Bio-TT；Suspension for injection 0.5mL/amp。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036486 號 公告 公會收文 110681 號(11 月)

主旨：公告修訂含 modafinil 成分藥物(如 Provigil Tablets 200mg)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.17/ 健保審字第 1100036465A 號 函 公會收文 110682 號(11 月)

主旨：本署業於 110 年 11 月 17 日以健保審字第 1100036465 號公告「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結果，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.11.15/ 健保審字第 1100036489 號 公告 公會收文 110683 號(11 月)

主旨：公告修訂含 alglucosidase alfa 成分藥品(如 Myozyme)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.11.17/ 健保審字第 1100036469 號 公告 公會收文 110684 號(11 月)

主旨：公告暫予支付新增「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 5 項。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.11.12/ FDA 藥字第 1101411662 號 函 公會收文 110660 號(11 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「愛肌寧錠劑(衛署藥輸字第 025930 號)」(批號 RLMA、RLUB、RLYB、LMYA、LASB、LAYA、LRUA)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.11.17/ FDA 藥字第 1101411565A 號 函 公會收文 110679 號(11 月)

主旨：本署訂於 110 年 11 月 26 日(星期五)假集思台大會議中心辦理「2021 年藥品優良查驗登記國內研討會」，請貴會轉知所屬會員中對藥品法規及科學審查有興趣人士踴躍參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.11.18/ FDA 藥字第 1106029743 號 函 公會收文 110688 號(11 月)

主旨：有關 line listing 通報藥品於國外發生嚴重不良反應之方式將自 111 年 7 月 1 日起停止使用，詳如說明段，請轉知所屬會員，並請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.11.19/ FDA 器字第 1101612718 號 函 公會收文 110690 號(11 月)

主旨：為推動台日醫療器材共同合作，本署公布「Position Paper for better understanding on product registration framework for Medical Device between Japan and Taiwan」及「Q&A for Product Registration Process for Medical Device in Taiwan and Japan」，惠請貴會協助轉知所屬會員，合作立場書及查驗登記問答集內容，請至本署全球資訊網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)(首頁> 業務專區> 醫療器材> 最新消息)下載，請查照。※[公函](#)
[下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：110.11.18/ 華經研字第 1100003021 號 函 公會收文 110687 號(11 月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本(110)年 12 月 7 日舉辦「醫衛新南向第 1 期成果發表暨第 2 期重點說明會」，請惠予推薦廠商或轉知 貴屬會員報名參加。※[公函](#)[下載](#)、[附件](#)
