



# 中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

## 會 訊

總期數：第 1071 期  
2021 年第 007 期  
(110.02.17~110.02.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1071 期 2021 年第 007 期(110.02.17~110.02.20) ~~CAPA 會訊下載~~



### 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 2 月 17 日(三)，本次改以電子郵件傳送資料。  
[書面資料](#)

### 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 48 次(110 年 2 月)會議」於 110 年 2 月 18 日；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。

#### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 110 年 2 月 23 日(二)下午 12:00~13:50 召開線上會議，連結請洽公會。此次林常務邀請前北醫院長 陳瑞杰教授專題演講[智慧醫院管理新趨勢]，敬請踴躍報名參加。

### 特殊用藥與 OTC 相關訊息

#### ● 近期訊息

1. OTC 跨公協會委員會會議於 110 年 3 月 5 日(五)下午 14:00~16:00 召開線上會議，本次會議將以 Webex meeting 方式舉辦，請參加之會員配合以下事項(1)報名參加時請提供 email:以供

會議邀請設定；(2)請於會議前先下載 webex 軟體，由林相圻主委、TPMMA 蔡宜芳主委共同主持。

## 會務發展相關訊息

### ●近期訊息

1. 本公會於 110 年 2 月 24 日(三)下午 16:00~17:30，召開第八屆第二次理監事暨第四次常務理監事會聯席會線上會議，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持，連結請洽公會。
2. 中華民國全國商業總會第十一屆理監事及顧問授證典禮，訂於 110 年 2 月 25 日(四)中午 11:00 假台北喜來登大飯店福廳，本公會由 盛理事長、陳榮譽理事長代表出席。
3. 「中華民國藥師公會全國聯合會春酒晚宴」，改訂於 110 年 3 月 7 日(日)晚間 17:30 假君品酒店 5 樓大宴會廳，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：110.02.09/ 衛授食字第 1101401421 號 函 公會收文 110087 號(2月)

主旨：「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引」，業經本部於 110 年 2 月 9 日以衛授食字第 1101400331 號公告發布，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：110.02.18/ 衛授食字第 1101300171 號 函 公會收文 110088 號(2月)

主旨：「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表」，業經本部於中華民國 110 年 2 月 18 日以衛授食字第 1101300166 號公告修正，並自中華民國 110 年 3 月 2 日生效，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：110.02.09/ 健保審字第 1100034857 號 公告 公會收文 110084 號(2月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第四季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.02.09/ 健保審字第 1100051634 號 公告 公會收文 110086 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 dabrafenib 成分藥品 Tafinlar capsules 50mg 及 75mg、含 trametinib 成

分藥品 Mekinist film-coated tablets 0.5mg 及 2mg 共 4 品項暨其藥品給付規定，修訂含 vemurafenib 成分藥品（如 Zelboraf）之給付規定。※[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：110.02.09/ FDA 藥字第 1101400539 號 函 公會收文 110083 號(2月)

---

主旨：茲提供本署「藥品查驗登記電子通用技術文件」補充檔案下載連結，請查照，並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)

---

發文日期/文號：110.02.17/ FDA 藥字第 1106802095 號 函 公會收文 110085 號(2月)

---

主旨：有關貴公司藥品「諾健生靜脈懸液注射劑，ZOLGENSMA Suspension for Intravenous Infusion（衛部罕菌疫輸字第 000029 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：110.02.09/ FDA 藥字第 1101400877 號 函 公會收文 110089 號(2月)

---

主旨：本署公告更新「國際醫藥法規協和會（ICH）指引採認清單」，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：110.02.18/ FDA 品字第 1101100836 號 函 公會收文 110091 號(2月)

---

主旨：檢送 110 年 1 月 22 日召開「110 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」之會議紀錄 1 份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠 GMP 檢查之相關事宜，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：110.02.18/ FDA 藥字第 1101400278 號 函 公會收文 110092 號(2月)

---

主旨：有關本署擬訂「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有修正意見者，請於發文日起 60 日內來函陳述意見，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---