



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 1081 期
2021 年第 017 期
(110.04.26-110.04.29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1081 期 2021 年第 017 期(110.04.26~110.04.29) ~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年本署與藥業公協學會溝通協商會議】，訂於110年4月27日(二)；下午16:00假昆陽B201會議室，本公會由蘇張和惠常務理事、許紋樺主委代表出席。
2. 財團法人金屬工業研究發展中心辦理醫療器材管理法相關子法說明會，訂於110年4月28日(三)；下午13:00假集思交通部國際會議中心集會堂5樓，本公會由許秀鑫副主委代表出席。
3. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議110年4月28日(三)下午15:00在兩會合署辦公室舉行，本公會由許紋樺主委主持。

● 近期訊息

1. 本會舉辦「藥品查驗登記電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)」廠商說明會】，訂於110年5月5日(三)下午13:40假本會會議室，歡迎會員公司踴躍參加。
2. 醫藥品查驗中心舉辦【110年第一次產官學溝通會議】，訂於110年5月7日(五)；下午14:00~16:00假食品藥物管理署C201會議室，本公會由洪在華常務理事、蘇張和惠常務理事、楊健宏主委、張明岳副主委、李珮瑋副主委代表出席。

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【110 年度醫療科技評估產官學會議】於 110 年 4 月 28 日下午 14:00 以視訊會議進行，本公會由林世昌常務理事代表參與。
2. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會【PVA 結束時之藥價檢討機制討論】會議於 110 年 5 月 4 日下午 14:00 假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。
3. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 110 年 5 月 11 日(二)下午 12:00~14:00，假張榮發國際會議中心 703 會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國全國商業總會舉行產業顧問座談會暨餐敘，訂於 110 年 4 月 27 日(二)上午 11 時假台北福華大飯店四樓 403 室。
2. 臺灣製藥工業同業公會第 30 屆第 1 次會員代表大會，訂於 110 年 4 月 28 日(三)下午 13:00 假台大醫院國際會議中心 401 會議廳舉行，本公會由盛理事長代表出席。

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 110 年 5 月 4 日(二)中午 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. 台北市藥劑生公會第 20 屆第 3 次定期會員大會暨晚宴，訂於 110 年 5 月 16 日(日)下午 15:30 假國軍英雄館一樓宴會廳。
3. 臺北市藥師公會第二十屆第 2 次會員代表大會晚宴，訂於 110 年 5 月 22 日(六)下午 18:00 報到假台北國際會議中心 4 樓貴賓廳。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：110.04.26/ 衛授食字第 1101603297 號 函 公會收文 110243 號(4 月)

主旨：「醫療器材管理法施行細則」，業經本部於 110 年 4 月 26 日以衛授食字第 1101603292 號令訂定發布，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.04.27/ 衛授食字第 1101603037 號 函 公會收文 110249 號(4 月)

主旨：「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」，業經本部於 110 年 4 月 27 日以衛授食字第 1101603031 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](#)

發文日期/文號：110.04.27/ 衛授食字第 1101603290 號 函 公會收文 110251 號(4 月)

主旨：本部於中華民國 110 年 4 月 27 日以衛授食字第 1101603288 號公告發布「紅外線耳溫槍」等 8 項為「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第 6 條第 1 項附表二說明第 7 點第 2 款第 2 目之品項，及前開品項之醫療器材臨床前測試資料切結書，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：110.04.28/ 衛授食字第 1101602986 號 函 公會收文 110252 號(4 月)

主旨：「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101602980 號令訂定發布，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.04.28/ 衛授食字第 1101603322 號 函 公會收文 110253 號(4 月)

主旨：「醫療器材回收處理辦法」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101603317 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](#)

發文日期/文號：110.04.28/ 衛授食字第 1101603007 號 函 公會收文 110255 號(4 月)

主旨：「醫療器材安全監視管理辦法」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101603002 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](#)

發文日期/文號：110.04.28/ 衛授食字第 1101603229 號 函 公會收文 110257 號(4 月)

主旨：「應執行安全監視之醫療器材品項」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101603223 號公告訂定，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.04.28/ 衛授食字第 1101603417 號 函 公會收文 110259 號(4 月)

主旨：「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101603410 號公告訂定，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.28/ 衛授食字第 1101603774 號 函 公會收文 110260 號(4 月)

主旨：本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101603767 號公告訂定「醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.29/ 衛授食字第 1101603149 號 函 公會收文 110263 號(4 月)

主旨：「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 29 日以衛

授食字第 1101603144 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](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)、[附件 8](#)

發文日期/文號：110.04.29/ 衛授食字第 1101601947 號 函 公會收文 110264 號(4 月)

主旨：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 29 日以衛授食字第 1101601942 號公告訂定，並自中華民國 110 年 5 月 1 日生效，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：110.04.27/ 健保審字第 1100035330 號 函 公會收文 110244 號(4 月)

主旨：有關 110 年 5 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 88 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：110.04.28/ 健保審字第 1100035332 號 函 公會收文 110254 號(4 月)

主旨：為研修全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 43 條一案，請貴公、協會於文到一個月內惠予提供意見，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.04.28/ 健保審字第 1100054601 號 函 公會收文 110261 號(4 月)

主旨：公告暫予支付含 nadifloxacin 成分藥品 Nadixa Cream 10mg/gm，25gm 及其藥品給付規定。[※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：110.04.22/ FDA 器字第 1101603675 號 函 公會收文 110242 號(4 月)

主旨：醫療器材管理法施行後，從事醫療器材維修之業者應符合醫療器材管理法相關規定，請轉知所屬依說明辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.04.27/ FDA 藥字第 1101403840 號 函 公會收文 110247 號(4 月)

主旨：有關人用藥品轉供動物治療使用之常用品項於國際上市情形，請轉知所屬會員，並鼓勵申請動物用藥品許可證，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.27/ FDA 品字第 1101102998 號 函 公會收文 110248 號(4 月)

主旨：美國 FDA 發布哥倫比亞原料藥廠 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：110.04.28/ FDA 器字第 1101604139 號 函 公會收文 110256 號(4 月)

主旨：配合醫療器材管理法及相關上市後管理規定，包括醫療器材定期安全監視報告、醫療器材嚴

重不良事件通報及主動通報醫療器材安全危害警訊等繳交方式，請轉知所屬會員依說明段內容執行，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.04.27/ FDA 器字第 1101602950 號 函 公會收文 110258 號(4月)

主旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定醫療器材查驗登記及許可證相關書表，自 110 年 5 月 1 日起適用，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](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)、[附件 8](#)、[附件 9](#)、[附件 10](#)、[附件 11](#)、[附件 12](#)

發文日期/文號：110.04.29/ FDA 藥字第 1101404204 號 函 公會收文 110265 號(4月)

主旨：貴公司藥品「安摩樂祛痛液劑，NEW AMMELTZ YOKO YOKO EX (衛部藥輸字第 028017 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 115 年 1 月 19 日止，請查照。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.04.27/ 北市衛食藥字第 1103120427 號 函 公會收文 110250 號(4月)

主旨：轉知財團法人藥害救濟基金會舉辦「110 年度藥品安全監視法規說明會」，惠請轉知所屬會員報名參加，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：110.04.26/ 藥劑企字第 1103000024 號 函 公會收文 110245 號(4月)

主旨：本會將舉辦「110 年度藥品安全監視法規說明會」，惠請轉知相關人員報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

台灣保健營養食品工業同業公會

發文日期/文號：110.04.15/ 台保營食工字第 110041501 號 函 公會收文 110262 號(4月)

主旨：依衛生福利部食品藥物管理署 110 年度「推動我國特定類別食品業者提升品質管理系統」委託辦理計畫，舉辦保健營養食品 GMP 專題課程，敬請協助轉知 貴會會員踴躍報名參加。※[公函下載](#)
