



# 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 1085 期  
2021 年第 021 期  
(110.05.24-110.05.28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1085 期 2021 年第 021 期(110.05.24~110.05.28) ~CAPA 會訊下載~



### 原料藥相關訊息

#### ●近期訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 110 年 6 月 8 日(二)下午 15:00~16:30，召開線上會議，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由楊健宏主委主持。

#### 訊息轉知

#### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：110.05.21/ 衛授食字第 1101404857 號 函 公會收文 110330 號(5月)

主旨：有關貴公司藥品「綠寶靜脈注射液(衛署藥輸字第 022676 號)」(批號 I7JD04-1、I7JD04-2、I8JD12-1、I8JD12-2)及「艾利舒軟膏(衛署藥輸字第 017496 號)」(批號 O7SA10、O8SA10、O8SA01、O8SA13)檢驗結果與規格不符一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.05.21/ 衛授食字第 1101404925 號 函 公會收文 110337 號(5月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含血管內皮生長因子路徑抑制劑類(VEGF pathway inhibitors)藥品(不包含玻璃體內注射劑藥品)之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：110.05.26/ 健保審字第 1100035561A 號 函 公會收文 110338 號(5月)

---

主旨：貴公、協會反映為配合防疫工作，建議「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年藥品支付價格年度例行調整事宜，延後生效一案，本署業於110年5月26日公告因應防疫作為，暫緩實施，復請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.05.26/ 健保審字第1100035543號 公告 公會收文110341號(5月)

---

主旨：本署原110年5月17日公告專利權期滿日於每年第一季之第二大類藥品支付價格調整延後生效。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.05.26/ 健保審字第1100035561號 公告 公會收文110342號(5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年藥品支付價格年度例行調整事宜，因應防疫作為，暫緩實施。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.05.28/ 健保審字第1100035548號 函 公會收文110345號(5月)

---

主旨：有關110年6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78項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：110.05.21/ FDA器字第1101605143號 函 公會收文110331號(5月)

---

主旨：「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」業經本署於110年5月21日以FDA器字第1101604973號公告訂定，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

---

發文日期/文號：110.05.24/ FDA藥字第1101405048號 函 公會收文110332號(5月)

---

主旨：邇來部分廠商於檢送藥品監視期滿總結報告後，於尚在審查期間，即另案申請中文仿單變更，致總結報告完成審查後，需再次審視新仿單刊載內容，而延長整個審查作業時程。為改善此一作業流程，爰請貴會協助轉知所屬會員於新藥監視期屆滿後一年內，倘需申請辦理中文仿單變更時，請註明為「監視期滿後一年內之變更案」，以利併案審查。請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.05.24/ FDA藥字第1101404982號 函 公會收文110333號(5月)

---

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，本署自110年7月1日起，臨床試驗一般審查類型及Fast Track快審類型案件(新案、變更案及結案報告)開放線上申辦，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：110.05.24/ FDA器字第1109020258號 函 公會收文110334號(5月)

---

主旨：函轉勞動部勞動力發展署有關人才發展品質管理系統(TTQS)自110年5月19日起至110

年5月28日止全面暫停評核服務一事，詳如附件，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：110.05.24/ FDA 藥字第 1101404525 號 函 公會收文 110335 號(5月)**

主旨：有關預告「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(Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers)」(草案)一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起60日內陳述意見或洽詢承辦窗口。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

---

**發文日期/文號：110.05.25/ FDA 藥字第 1101405282 號 函 公會收文 110336 號(5月)**

主旨：有關本署「國產新藥加速審查試辦方案」試辦期間延長至111年12月31日止，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：110.05.26/ FDA 藥字第 1101405065 號 函 公會收文 110339 號(5月)**

主旨：因應國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情升溫，為避免發生藥品分配不均之情事，請轉知所屬會員，有關藥商、藥局及醫療機構之相關注意事項，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：110.05.26/ FDA 企字第 1101201569B 號 函 公會收文 110340 號(5月)**

主旨：110年度「衛福部/經濟部藥物科技研究發展獎」自6月1日起至7月20日受理申請，請協助公告並轉知會員及相關研究人員踴躍參與選拔，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：110.05.27/ FDA 器字第 1109020453 號 函 公會收文 110343 號(5月)**

主旨：補充說明本署110年4月22日FDA器字第1101603984號函，有關專用證號代碼「DHM99999999998」辦理通關之相關事宜，復請查照。※[公函下載](#)

---

## **臺北市府衛生局**

---

**發文日期/文號：110.05.27/ 北市衛食藥字第 1103127143 號 函 公會收文 110344 號(5月)**

主旨：有關祥全兄弟貿易有限公司經銷販售之「綠寶靜脈注射液(衛署藥輸字第022676號)」及「艾利舒軟膏(衛署藥輸字第017496號)」藥品檢驗結果與規格不符一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

---