



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 1114 期
2021 年第 050 期
(110.12.13~110.12.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1114 期 2021 年第 050 期(110.12.13~110.12.17) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署【110 年度第 2 次醫療器材法規及管理討論會議】，訂於 110 年 12 月 27 日(一)；13：30 假國家生技園區 F208 會議室，本公會張明岳副主委代表出席。

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 53 次(含 52 次)會議」訂於 110 年 12 月 16 日(四)；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。
2. 本會將舉辦訓練課程共三個場次，第二場 12/17(五)；主題 2 相對效益評估與預算衝擊分析，限本會會員參加，報名請洽：2021capatraining.conf.tw。

● 近 期 訊 息

1. 本會將舉辦訓練課程共三個場次，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。
2. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議於 110 年 12 月 21 日(二)中午 12:00~13:35，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國全國商業總會召開第十一屆「衛生醫療服務產業委員會」110年第一次委員會會議，訂於110年12月14日(二)；下午14：00假商總會議室，本公會由盛理事長應邀出席。

● 近期訊息

1. 本公會於110年12月22日(三)中午12:00~14:50，召開第八屆第十四次常務理監事會議暨午宴，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持，感謝盛理事長作東午宴。
2. 台北市化粧品商業同業公會舉辦「第十屆第二次會員代表大會」，訂於110年12月23日(四)；下午13：30報到；14：00開會假集思北科大會議中心(忠孝東路三段1號2樓)，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：110.12.16/ 衛授食字第1101460107號 函 公會收文110749號(12月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「泰可達腸溶膜衣錠40毫克(衛部藥輸字第026442號)」之中文仿單變更，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：110.12.09/ 健保審字第1100036632號 公告 公會收文110741號(12月)

主旨：公告修訂藥品給付規定通則。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.12.10/ 健保審字第1100062287號 公告 公會收文110742號(12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3項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：110.12.15/ 健保審字第1100062604號 函 公會收文110746號(12月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Visudyne (Verteporfin for infusion)15mg/Vial」(健保代碼X000223235)，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：110.12.15/ 健保審字第1100062309號 公告 公會收文110750號(12月)

主旨：公告暫予支付含 sodium glycerophosphate 成分藥品 Glycophos Concentrate for Infusion 20 ML/vial 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：110.12.15/ 健保審字第 1100062677 號 公告 公會收文 110751 號(12 月)

主旨：公告異動含 bortezomib 成分藥品 Myzomib 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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：110.12.14/ FDA 藥字第 1106034721 號 函 公會收文 110744 號(12 月)

主旨：有關貴公司藥品「備昇糖鼻用粉劑，BAQSIMI nasal powder (衛部藥輸字第 028157 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：110.12.14/ FDA 品字第 1101160015 號 函 公會收文 110745 號(12 月)

主旨：本署自 111 年 1 月 1 日正式啟用「醫療器材品質管理申請平台」，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：110.12.15/ FDA 藥字第 1101460064 號 函 公會收文 110747 號(12 月)

主旨：ICH Q9(R1)指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引相關建議並請於 111 年 3 月 31 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：110.12.16/ FDA 藥字第 1101412206 號 函 公會收文 110752 號(12 月)

主旨：檢送「人類基因治療製劑查驗登記審查基準(草案)」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 60 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：110.12.14/ 北市衛食藥字第 1103179917 號 函 公會收文 110743 號(12 月)

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司回收「"永豐"生理食鹽水注射液(衛署藥製字第 001085 號)」(批號：124E54E~124E65E 等 12 批、239M92E~239M99E 及 239N00E~239N81E 等 90 批)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：110.12.16/ 北市衛食藥字第 1103180888 號 函 公會收文 110748 號(12 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司回收「"溫士頓"溫不妊 T/28 膜衣錠(衛署藥製字第 030762 號)」(批號 ST-18A01、ST-18B01、ST-19A01 及 ST-19B01)一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)
