



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 1015 期
2020 年第 003 期
(109.01.20-109.01.22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1015 期 2020 年第 003 期(109.01.20~109.01.22) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 109 年 02 月 24 日(一)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 109 年 2 月 12 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由張德昭主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 有關本會參與 IRPMA、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會於 109 年 1 月 22 日(三)上午 11 時，拜會衛福部 陳部長，就新藥及 MEAs 議題交換意見一案，本會由翁理事長、盛副理事長及古秘書長代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 【台灣藥品行銷暨管理協會歲末餐敘】，訂於 109 年 1 月 21 日(二)晚間 18:00 假呷哩岸海鮮餐廳，本公會由古秘書長代表出席。

2. 【印度共和紀念日慶祝酒會】，訂於 109 年 1 月 22 日(三)晚間 18：30 假台北君悅酒店 3 樓凱悅廳舉行，本公會由古秘書長代表出席。

● 近期訊息

1. 【臺北市藥師公會召開第十九屆第 4 次會員代表大會】，訂於 109 年 2 月 9 日(日)下午 15：30 假臺北市藥師公會大禮堂；晚宴 18：00 假鉅星匯國際宴會廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 【中華民國藥師公會全國聯合會暨臺北市藥師公會聯合春酒】，訂於 109 年 2 月 16 日(日)下午 17：30 假大直典華 5 樓繁華廳。
3. 【2020 春酒聯合晚會】，訂於 109 年 2 月 19 日(三)晚間 18：30 假國賓大飯店 2 樓國際廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
4. 【臺北市二十大醫事團體聯誼餐會】，訂於 109 年 3 月 21 日(六)；下午 18：30 假台北花園大酒店二樓，本公會由翁源水理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：109.01.20/ 衛授食字第 1091400485 號 函 公會收文 109041 號(1 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 regorafenib 成分藥品中文仿單變更，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.01.20/ 健保審字第 1080065984 號 函 公會收文 109038 號(1 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Melphalan for injection BP 50mg」(健保代碼 X000191248)，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：109.01.20/ 健保審字第 1090034709B 號 函 公會收文 109039 號(1 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Herceptin Solution for Injection 600mg 之藥品(健保代碼 KC01065221)之價格異動情形，自 109 年 3 月 1 日起調整支付價格為每支 38,196 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.01.22/ 健保審字第 1090075902B 號 函 公會收文 109049 號(1 月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案公告影本 1 份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 30 日內陳述意見或洽詢本署，請查照。[※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：109.01.20/ FDA 藥字第 1096001300 號 函 公會收文 109040 號(1 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「喜鐵福 注射液 Sucrofer Injection (衛署藥輸字第 025414 號)」(批號 B5B0149、B5B0252、B5B0513 及 B5C0104)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.01.21/ FDA 品字第 1091100051 號 函 公會收文 109043 號(1 月)

主旨：有關「外銷專用原料藥之製造應符合 GMP 之實施時程」之配套措施，詳如說明段，請積極準備因應並配合辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.01.21/ FDA 藥字第 1091400361 號 函 公會收文 109045 號(1 月)

主旨：檢送「國產新藥加速審查試辦方案」如附件，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.01.22/ FDA 藥字第 1091400707 號 函 公會收文 109046 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「神經毒劑解毒針，APONE Auto-Injector(衛部藥製字第 059020 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 10 月 3 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.01.22/ FDA 藥字第 1096001710 號 函 公會收文 109047 號(1 月)

主旨：有關貴公司藥品「艾法施注射液，MVASI Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001117 號)」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.01.22/ FDA 藥字第 1091400345 號 函 公會收文 109048 號(1 月)

主旨：本署預告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」(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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.01.21/ 北市衛食藥字第 1093103000 號 函 公會收文 109044 號(1 月)

主旨：有關崇仁科技股份有限公司回收「崇仁」氣閥(衛署醫器製字第 001492 號)。(型號：BC22，批號：181217、190924)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

總統令

發文日期/文號：109.01.15/ 華總一義字第 10900004021 號 函 公會收文 109037 號(1月)

主旨：茲制定醫療器材管理法。

<https://www.president.gov.tw/Page/294/47120/%E5%88%B6%E5%AE%9A%E9%86%AB%E7%99%82%E5%99%A8%E6%9D%90%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%B3%95-> ※[公函下載](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：109.01.20/ 中華藥協字第 1090010002 號 函 公會收文 109042 號(1月)

主旨：本會今(109)年度辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，詳如說明段，敬請貴會及貴局協助公告並轉知所屬會員及轄內藥商。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
