



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 1019 期
2020 年第 007 期
(109.02.17~109.02.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1019 期 2020 年第 007 期(109.02.17~109.02.21) ~~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)，變更會議模式，本次改以電子郵件傳送資料。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦 109 年第一次產官學溝通會議，訂於 109 年 2 月 26 日(三)下午 14:00~16:00 假食品藥物管理署 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、蘇張和惠常務、林相圻主委代表出席。

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 42 次(109 年 2 月)會議」於 109 年 2 月 20 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 18 樓會議室舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 衛福部「因應武漢肺炎疫情藥品相關問題討論會議」，訂於 109 年 2 月 24 日(一)下午 2 時假衛生福利部 2 樓 209 會議室本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。
2. 國衛院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第三次會議-改革藥品支付標準調整策略，訂於 109 年 3 月 13 日下午 14:00 假富邦國際會議中心 C+D 廳，各公協會限 1 位代表參加。

會務發展相關訊息

●近期訊息

1. 本會於109年2月26日(三)上午11:00，召開第七屆第十次理監事暨第二十四次常務理監事聯席會假本會會議室，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。是日，商總許副理事長舒博蒞會指導與便當餐敘聯誼，敬請踴躍出席。
2. 「109年度立法院國會助理與國會聯絡人聯誼晚會」，訂於109年3月13日(五)下午6時假立法院群賢樓九樓大禮堂，本公會由翁源水理事長應邀出席。
3. 【臺北市二十大醫事團體聯誼餐會】，訂於109年6月20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：109.02.18/ 衛授食字第1091401306號 函 公會收文109096號(2月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 fingolimod 成分藥品之中文仿單變更，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：109.02.14/ 健保審字第1090052011號 公告 公會收文109082號(2月)

主旨：公告暫予支付含 ixazomib 成分藥品 Ninlaro capsules 3 mg、4mg 共2品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：109.02.17/ 健保審字第1090034938B號 函 公會收文109085號(2月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 ZYTIGA TABLETS 250MG 及 500MG 健保代碼 BC26139100、BC27291100 之價格異動情形，自109年4月1日起調整支付價格分別為每粒600元及1,201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：109.02.15/ 健保審字第1090052048號 公告 公會收文109086號(2月)

主旨：公告異動含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）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](#)

發文日期/文號：109.02.17/ 健保審字第 1090052226A 號 函 公會收文 109088 號(2 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant) 0.7mg (健保代碼 BC25360200)」之異動情形，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：109.02.15/ 健保審字第 1090052013 號 公告 公會收文 109090 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 benralizumab 成分藥品 Fasenra 注射劑暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、
[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.02.17/ 健保審字第 1090034895 號 公告 公會收文 109091 號(2 月)

主旨：公告異動含 amoxycillin 400 毫克/5 毫升及 clavulanic acid, 57 毫克/5 毫升成分規格用於抗感染特殊藥品 Augmentin syrup 457mg/5mL 等共 1 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.02.15/ 健保審字第 1090051735 號 公告 公會收文 109098 號(2 月)

主旨：公告異動第八凝血因子 Kovaltry injection 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 共 4 品項之支付價格及修訂第八、第九凝血因子製劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.02.20/ 健保審字第 1090051997 號 函 公會收文 109104 號(2 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Zithromax 250mg Tablets」(健保代碼 X000192100)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.02.17/ FDA 品字第 1091100924 號 函 公會收文 109087 號(2 月)

主旨：有關領有許可證之輸入原料藥申請符合 GMP 備查案，新增採認中國大陸之「藥品出口銷售證明」，詳說明段，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.02.13/ FDA 食字第 1081302512 號 函 公會收文 109094 號(2 月)

主旨：「輸入乳製品供食品用途應檢附輸出國官方衛生證明文件」，業經本署於中華民國 109 年 2 月 5 日以 FDA 食字第 1081302504 號令訂定發布，並自中華民國一百零九年五月一日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.02.18/ FDA 藥字第 1096004212 號 函 公會收文 109095 號(2 月)

主旨：有關貴公司藥品「維泰凱 20 毫克/毫升口服溶液，VITRAKVI 20mg/ml oral solution (衛部藥輸字第 027746 號)」等 3 項藥品申請調整「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：109.02.19/ FDA 藥字第 1091400596 號 函 公會收文 109099 號(2 月)

主旨：有關本署擬訂「真實世界證據支持藥品研發之基本考量(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](#)

發文日期/文號：109.02.19/ FDA 藥字第 1091401419 號 函 公會收文 109100 號(2 月)

主旨：檢送 109 年 2 月 15 日召開「因應武漢肺炎原料藥製劑影響討論會議」紀錄乙份，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：109.02.17/ 北市衛食藥字第 1093017735 號 函 公會收文 109089 號(2 月)

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇「藥商實務分享-倉儲管理篇」，請協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.02.19/ 北市衛食藥字第 1093108488 號 函 公會收文 109097 號(2 月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員暫停供應、銷售「沛麗婷膜衣錠 10 毫克(衛部藥輸字第 027218 號)」藥品，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)
