



# 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 1020 期  
2020 年第 008 期  
(109.02.24-109.02.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1020 期 2020 年第 008 期(109.02.24~109.02.27) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會兩會聯席會議 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。[書面資料](#)
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、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. 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. 衛福部召開「嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例」討論會議，訂於 109 年 2 月 26 日(三)上午 10:30 假疾病管制署 1 樓會議室，本公會由翁源水理事長、盛寶嘉副理事長代表出席。

#### ● 近期訊息

1. 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，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

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。商總 許副理事長舒博亦受邀蒞會指導與便當餐敘聯誼，會議圓滿成功。

### ● 近期訊息

1. 「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。
2. 【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。
3. CAPA&TPADA兩會會務發展委員會聯席會議，訂於109年3月3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。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：109.02.20/ 衛授食字第1091401445號 函 公會收文109106號(2月)

主旨：「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」，業經本部於109年2月12日衛授食字第1091401041號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：109.02.25/ 衛授食字第1081411194號 函 公會收文109108號(2月)

主旨：「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第二十一條修正草案，名稱並修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」，業經本部於中華民國109年2月25日以衛授食字第1081410937號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.02.26/ 健保審字第1090035019號 函 公會收文109112號(2月)

主旨：有關109年3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(共40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：109.02.26/ 健保審字第 1090035009 號 公告 公會收文 109115 號(2月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之 C 型肝炎全口服新藥品項支付價格計 11 項，及修訂「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.02.24/ FDA 器字第 1091601407 號 函 公會收文 109107 號(2月)

主旨：有關醫療器材廣告展延沿用原許可字號乙案，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.01.22/ FDA 研字第 1091900171 號 函 公會收文 109110 號(1月)

主旨：中華藥典第八版補篇(三)業已發行，請轉知所屬會員逕洽詢說明列之展售處，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.02.26/ FDA 藥字第 1096802688 號 函 公會收文 109113 號(2月)

主旨：有關貴公司回收藥品「沛麗婷膜衣錠 10 毫克(衛部藥輸字第 027218 號)」(批號：1737F270 等 9 批，清單詳如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.02.26/ FDA 藥字第 1096005205 號 函 公會收文 109114 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「加厲伏膠囊 123 毫克，Galafold (衛部罕藥輸字第 000060 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](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：109.02.27/ 北市衛食藥字第 1093109886 號 函 公會收文 109116 號(2月)

主旨：有關聯邦化學製藥股份有限公司回收藥品「脂必妥膜衣錠 2 毫克 PITAVOL F. C. TABLETS 2MG (衛部藥製字第 058078 號)」(批號 83A01T 等 46 批，清單詳如附件)一案，請依藥事法規定辦理回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 社團法人中華無菌製劑協會

---

發文日期/文號：109.02.18/ 109 菌協字第 O 一四號 函 公會收文 109111 號(2月)

主旨：本會擬訂於 109 年 3 月 20、27 日及 4 月 10 日舉辦「藥典使用入門課程」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)