



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 1024 期
2020 年第 012 期
(109.03.23-109.03.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1024 期 2020 年第 012 期(109.03.23~109.03.27) ~~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召開「含 fenspiride 成分藥品之再評估後續作業會議」，訂於 109 年 4 月 8 日下午 14：00 假國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室，各公協會限 2 位代表參加。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. OTC 跨公協會委員會會議於 109 年 3 月 27 日(五)上午 10：00~12：00 召開線上會議，本次會議將以 Webex meeting 方式舉辦，請參加之會員配合以下事項(1)報名參加時請提供 email:以供會議邀請設定；(2)請於會議前先下載 webex 軟體。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 109 年 3 月 25 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第二十五次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 本會理事長，擔心會員身體健康及配合政府政策，盡力和相關單位爭取口罩，希望大家全力支持陳時中部長防疫政策。因此第三次提供給每位會員購買 100 片口罩，即日起請至公會購買至 3/31 為止，售完為止！敬請自備提袋，謝謝~

● 近期訊息

1. 【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：109.03.20/ 衛授食字第1091401627號 函 公會收文109172號(3月)

主旨：「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」業經本部於109年03月20日衛授食字第1091401626號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.03.16/ 衛授食字第1081304218號 函 公會收文109175號(3月)

主旨：「健康食品安全評估方法」修正草案，業經本部於中華民國109年3月16日以衛授食字第1081304216號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.03.23/ 健保審字第1090035101號 公告 公會收文109173號(3月)

主旨：公告修訂糖尿病用藥含Liraglutide(如Victoza)、dulaglutide(如Trulicity)、lixisenatide(如Lyxumia)成分之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.03.24/ 健保審字第1090051100A號 函 公會收文109180號(3月)

主旨：有關依規定調整罕見疾病用藥支付價格事一節，本署業於109年3月24日以健保審字第1080061863號公告，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.03.25/ 健保審字第1090003904號 公告 公會收文109181號(3月)

主旨：公告暫予支付含osimertinib成分藥品Tagrisso film-coated tablets 40mg及80mg共2品項暨其藥品給付規定、修訂含gefitinib成分(如Iressa)、含erlotinib成分(如Tarceva)及含afatinib成分(如Giotrif)藥品給付規定，及異動Iressa film-coated tablets 250mg支付標準。[※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：109.03.24/ FDA藥字第1091400534號 函 公會收文109176號(3月)

主旨：有關本署於106年12月31日前已檢還彌封資料，迄今業者未回覆製造廠PIC/S GMP查核結

果之查驗登記申請案，請貴會協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.03.25/ FDA 藥字第 1091402029 號 函 公會收文 109177 號(3月)

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，本署自 109 年 7 月 1 日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.03.25/ FDA 藥字第 1086037293 號 函 公會收文 109178 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「捷力能膠囊 0.25 毫克，Gilenya hard capsules 0.25mg (衛部罕藥輸字第 000059 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：109.03.25/ FDA 藥字第 1091402590 號 函 公會收文 109179 號(3月)

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

發文日期/文號：109.03.26/ FDA 藥字第 1091402937 號 函 公會收文 109182 號(3月)

主旨：有關本署於 106 年 12 月 31 日前已檢還彌封資料，迄今業者未回覆製造廠 PICS GMP 查核結果之查驗登記申請案，請貴會協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.03.26/ FDA 藥字第 1090008574 號 函 公會收文 109183 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「驅黴霸 100 毫克膠囊，CRESEMBA 100 mg capsules (衛部藥輸字第 027795 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：109.03.27/ FDA 藥字第 1091402468 號 函 公會收文 109185 號(3月)

主旨：有關各公協會提供武漢肺炎疫情期間，藥品市場囤貨、供貨不均之建議一案，復如說明段，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：109.03.23/ 北市衛食藥字第 1093115701 號 函 公會收文 109171 號(3月)

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司主動回收「"永豐"苜基青黴素鈉注射劑(衛署藥製字第 015845 號)」(批號 055A16A、055A17A、055A18A、055A19A、055A20A、055A21A、055A22A、055A23A、055A24A、055A25A、055A26A、055A27A 及 055A28A，共 13 批)藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.03.24/ 北市衛食藥字第 1093116312 號 函 公會收文 109174 號(3月)

主旨：有關盛德竹科技股份有限公司回收「韓國原裝超熱銷 MYMI 專利草本纖塑大肚貼」藥品一案，
請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.03.27/ 北市衛食藥字第 1093116995 號 函 公會收文 109184 號(3月)

主旨：函轉「預告廢止『優良藥品製造標準』案」，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、
[附件 2](#)、[附件 3](#)
