



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 1027 期
2020 年第 015 期
(109.04.13-109.04.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1027 期 2020 年第 015 期(109.04.13~109.04.17) ~~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 04 月 15 日(三)，變更會議模式，本次改以電子郵件傳送資料。[書面資料](#)

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 八大藥業公協會訂於 109 年 4 月 14 日(二)下午 13:50 拜訪國軍台中總醫院，本公會由陳志宏常務、張德昭主委代表出席。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開「社區藥局藥品供應討論會議」於 109 年 4 月 20 日(一)下午 2 時假本署生技園區藥粧辦公室 F327 會議室舉行，本公會由楊健宏主委代表出席。

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 43 次(109 年 4 月)會議」於 109 年 4 月 16 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。

2. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 4 月 16 日(四)中午 12:00~14:00,假兩會合署辦公會議室召開,本公會由林世昌主委主持。

● 近期訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署召開「藥品給付協議執行原則討論會議」於 109 年 4 月 22 日(三)下午 2 時假中央健康保險署 18 樓大禮堂舉行,本公會由林世昌主委代表出席。
2. 衛生福利部中央健康保險署召開「全民健康保險藥品相關議題討論會議」於 109 年 5 月 5 日(二)下午 2 時 30 分假中央健康保險署 18 樓大禮堂舉行,本公會由林世昌主委代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會於 109 年 4 月 22 日(三)上午 11:00,於本公會會議室召開第七屆第十一次常務暨第二十六次理監事聯席會,由 翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 【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

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.04.14/ 健保審字第 1090004397B 號 函 公會收文 109214 號(4月)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署通知「Tranexamic acid 口服劑型」藥品短缺一案，請貴公會轉知會員鼓勵輸入或製造該等藥品，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.04.13/ FDA 藥字第 1091403321 號 函 公會收文 109208 號(4月)

主旨：為避免防疫期間藥品供應市場分配不均，本署訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引」，並自即日起施行，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.04.13/ FDA 藥字第 1091403457 號 函 公會收文 109210 號(4月)

主旨：貴公司藥品「洛希隆注射劑，Rixathon Concentrate for Solution for Infusion (衛部菌疫輸字第 001118 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 12 月 30 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.04.13/ FDA 藥字第 1096009181 號 函 公會收文 109211 號(4月)

主旨：有關貴公司藥品「安友凝基因工程第八凝血因子凍晶注射劑 250 國際單位，Afstyla 250IU (衛部菌疫輸字第 001102 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：109.04.13/ FDA 器字第 1091602117 號 函 公會收文 109212 號(4月)

主旨：公告訂定「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.04.10/ FDA 品字第 1091102074 號 函 公會收文 109213 號(4月)

主旨：印度原料藥廠「Symbiotec Pharmed Ltd. (廠址：385 / 2 Pigdamber, Near Hotel Mashal, Off A. B. Road, Rau, Indore(M. P.), 453331, India)」經國外官方判定違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.04.14/ FDA 藥字第 1091403695 號 函 公會收文 109215 號(4月)

主旨：為穩定藥品專案輸入或專案製造供應秩序，保障民眾健康及用藥權益，本署訂定「藥品專案輸入或專案製造通報及審查作業試辦方案」，並自即日起施行，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：109.04.15/ 北市衛食藥字第 1093120955 號 函 公會收文 109216 號(4月)

主旨：有關友華生技醫藥股份有限公司「恩惜膜 5 毫克錠劑 (衛部藥輸字第 026312 號)」(批號：ES139A、ES143A、ES144A、ES145B、ES146A、ES151B 及 ES152A；共 7 批) 藥品回收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.04.15/ 北市衛食藥字第 1093120403 號 函 公會收文 109217 號(4月)

主旨：轉知「預告公告『販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—原料藥』草案訂定」，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.04.15/ 北市衛食藥字第 1093120401 號 函 公會收文 109218 號(4月)

主旨：轉知「『西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷) 之施行項目及時程—原料藥』業經衛生福利部 109 年 4 月 7 日公告預告」，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.04.16/ 北市衛食藥字第 1093018599 號 函 公會收文 109221 號(4月)

主旨：轉知衛生福利部重申醫師於處方加註「不得以其他廠牌替代」時，應敘明理由，醫療機構不得於慢性連續處方箋套印「處方箋上全部藥品不得以其他廠牌替代」(詳如附件)，請協助轉

知所屬會員應確實遵循藥師法相關規定，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人生物技術開發中心

發文日期/文號：109.04.15/ 生發產字第 1099400005 號 函 公會收文 109220 號(4月)

主旨：敬邀參加本中心所舉辦之「109 年度創新藥物技術招商說明會」徵求參與對象，敬請卓參。

[※公函下載](#)、[附件](#)

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心

發文日期/文號：109.04.15/ 肺中指字第 1090000187 號 函 公會收文 109219 號(4月)

主旨：有關貴會函請疫情期間暫行豁免醫療機構與藥商之採購藥品契約中罰則規定一案，復如說明

段，請查照。[※公函下載](#)
