



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 1030 期
2020 年第 018 期
(109.05.04-109.05.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1030 期 2020 年第 018 期(109.05.04~109.05.08) ~~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「業者增加生產小包裝藥品供應」，訂於 109 年 5 月 12 日(二)；下午 14：00 假生技園區藥粧辦公室 F208 會議室，本公會由楊健宏主委代表出席。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「基因治療產品研發策略指導原則」法規交流線上研討會，訂於 109 年 5 月 26 日(二)下午 14:00 視訊會議，本公會由潘秀雲常務參與。

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 5 月 13 日(三)，本次以電子郵件傳送資料。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 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，本公會由翁源水理事長、盛寶嘉副理事長、林世昌主委代表出席。

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策委員會兩會聯席會議於 109 年 5 月 12 日(二)中午 12:00~14:00 召開，敬請出席會員分開報名並請踴躍報名參加！謝謝。出席方式：
(1)親自出席者，敬請自備口罩（公會備午餐）
(2)用 line 或用 conference call(當日 12:30-14:00)
2. 台灣醫藥品法規學會「生物相似性藥品之價值與健保給付政策討論會」於 109 年 5 月 16 日(六)下午 15:30 假公務人力發展學院福華國際文教會館 Room 203，本公會由林世昌主委代表出席。
3. 財團法人國家衛生研究院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第四次會議-改革藥品支付標準調整策略，訂於 109 年 6 月 29 日(一)上午假富邦國際會議中心 C+D 區廳(台北市敦化南路一段 108 號 B2F)舉辦。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 109 年 5 月 5 日(二)中午 12:00 假兩會合署辦公會議室召開，本公會由鄭文同常務主持。

● 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：109.05.01/ 衛授食字第 1091401633 號 函 公會收文 109256 號(5月)

主旨：「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」業經本部於 109 年 5 月 1 日部授食字第 1091401592 號公告修正，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.05.01/ 健保審字第 1090054853 號 公告 公會收文 109259 號(5月)

主旨：公告暫予支付含 avelumab 成分藥品 Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for

Infusion 共 1 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：109.05.01/ 健保審字第 1090035362 號 公告 公會收文 109260 號(5 月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第一季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.06/ 健保審字第 1090035346 號 公告 公會收文 109264 號(5 月)

主旨：公告修訂含 osimertinib 成分(如 Tagrisso)、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。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.06/ 健保審字第 1090035357 號 公告 公會收文 109265 號(5 月)

主旨：公告異動含 nifedipine 成分藥品 Holdipine Injection 1mg/mL, 20mL 共 1 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.08/ 健保審字第 1090055485 號 函 公會收文 109269 號(5 月)

主旨：有關台灣外傷醫學會建議將預填式強心針納入健保給付一案，請貴會協助辦理，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：109.04.30/ FDA 藥字第 1091403236 號 函 公會收文 109253 號(4 月)

主旨：有關本署擬訂「採用電子病歷資料進行臨床試驗(研究)應注意事項(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 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.05.01/ FDA 品字第 1091102564 號 函 公會收文 109254 號(5 月)

主旨：印度原料藥廠「DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED(廠址：Survey No. 47&48, Paiki Sub Plot No. 1, Taluka Sanand, District Ahmedabad, Village Lodariyal, Gujarat, 382 220, 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：109.05.04/ FDA 藥字第 1090009566 號 函 公會收文 109255 號(5 月)

主旨：檢送嚴重特殊傳染性肺炎疫情期間藥品查驗登記送件作業配套措施，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員據以辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.05/ FDA 藥字第 1090011667 號 函 公會收文 109261 號(5 月)

主旨：轉知 109 年 4 月 20 日經濟部公告「經濟部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響發生營運困難用戶之水電費減免及延緩繳款期限作業須知」，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.07/ FDA 藥字第 1091403920 號 函 公會收文 109266 號(5 月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司於 109 年 7 月 31 日前檢送含 ranitidine 成分藥品之 NDMA 不純物安全性評估報告，倘屆時所提資料未經本署認可或未提出者，自 109 年 8 月 1 日起暫停供應、銷售或使用，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.05.08/ 北市衛食藥字第 1093126281 號 函 公會收文 109268 號(5 月)

主旨：轉知領有管制藥品登記證之機構業者，倘「開業執照、許可執照」申請變更登記時應注意事項，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：109.05.05/ 工研量字第 1090007758 號 函 公會收文 109262 號(4 月)

主旨：敬邀參加「醫療器材網路安全法規服務」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。[※公函下載](#)、[附件](#)

中華電信股份有限公司附設高雄職業訓練中心

發文日期/文號：109.05.07/ 高訓行字第 1090000008 號 函 公會收文 109267 號(4 月)

主旨：檢送本中心「無人機操控證照輔導班」招生相關訊息，敬邀貴屬成員及眷屬報名參加，請查照轉知。[※公函下載](#)
