



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 1033 期
2020 年第 021 期
(109.05.25-109.05.29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1033 期 2020 年第 021 期(109.05.25~109.05.29) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 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。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【109 年度醫療器材管理法相關子法草案公開說明會】，訂於 109 年 5 月 28 日(四)下午 13:30 假集思交通部國際會議中心集會堂 5 樓，採線上 100 名及實體 80 名並行，公會可派一位代表出席；會員公司可派一位代表參與線上會議，報名連結 <https://reurl.cc/yZYEYy>，額滿為止。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署擬執行「用藥資訊平台維運暨整合」計畫，暫訂於 109 年 6 月 16 日下午 14:00 假國家生技園區，本公會由鄭皓中主委代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. 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，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心舉辦【非處方藥品政策推廣溝通會議】，訂於 109 年 6 月 17 日(三)下午 12：00 假集思交通部國際會議中心 3 樓國際會議廳，限派 2 位代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 立法院召開【中華民國各界慶祝 109 年國慶籌備委員會】成立大會，訂於 109 年 5 月 25 日(一)下午 14：00 假立法院群賢樓 9 樓大禮堂，本公會由翁源水理事長代表出席。

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 109 年 6 月 2 日(二)中午 12：00 假兩會合署辦公會議室召開，本公會由許駿欽主持。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：109.05.25/ 衛部保字第 1091260207C 號 函 公會收文 109312 號(5 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七，業經本部於中華民國 109 年 5 月 25 日以衛部保字第 1091260207 號令修正發布，自 109 年 1 月 1 日生效，茲檢送發部令影本(含法規規定)、修正總說明及修正對照表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)、[附件 8](#)、[附件 9](#)、[附件 10](#)、[附件 11](#)、[附件 12](#)、[附件 13](#)、[附件 14](#)、[附件 15](#)

發文日期/文號：109.05.26/ 衛授食字第 1091403886 號 函 公會收文 109314 號(5 月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」修正草案，業經本部於 109 年 5 月 26 日以衛授食字第 1091403880 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.27/ 衛授食字第 1091300179 號 函 公會收文 109318 號(5月)

主旨：「健康食品之關節保健功效評估方法」訂定草案，業經本部於中華民國 109 年 5 月 27 日以衛授食字第 1091300177 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：109.05.26/ 健保審字第 1090035553 號 函 公會收文 109317 號(5月)

主旨：有關 109 年 6 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 113 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：109.05.28/ 健保審字第 1090035537 號 公告 公會收文 109326 號(5月)

主旨：公告新增「mitomycin C 10mg，注射劑」為不可替代特殊藥品。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.05.26/ FDA 藥字第 1091404728 號 函 公會收文 109313 號(5月)

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，本署自 109 年 9 月 1 日起，臨床試驗多國多中心類型案件(新案與變更案)及臨床相關函詢案將採全面線上申請，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.26/ FDA 品字第 1091101517 號 函 公會收文 109315 號(5月)

主旨：有關「營養保健食品業者優良製造作業指引」已公開於本署官網業務專區下食品類別內之營養保健食品業者 GMP 網頁，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.27/ FDA 藥字第 1091403685 號 函 公會收文 109319 號(5月)

主旨：請轉知所屬會員協助進行 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統測試，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.27/ FDA 藥字第 1091405352 號 函 公會收文 109320 號(5月)

主旨：有關再次函請貴會務必轉知所屬會員，本署已函告「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.05.26/ FDA 藥字第 1091405296 號 函 公會收文 109321 號(5月)

主旨：有關「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」預告草案，請轉知所屬並卓賜意見，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.05.28/ FDA 藥字第 1091404643A 號 函 公會收文 109322 號(5月)

主旨：有關公告自 110 年 7 月 1 日起施行「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，業經本署於 109 年 5 月 28 日 FDA 藥字第 1091404643 號公告在案，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：109.05.28/ FDA 藥字第 1091403724 號 函 公會收文 109323 號(5 月)

主旨：檢送 109 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」業者說明會線上報名簡章，詳如說明段，請查照。
※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.05.26/ 北市衛食藥字第 1093130791 號 函 公會收文 109316 號(5 月)

主旨：有關全域生技有限公司回收「濾眼液 CleanWater」藥品一案，請依說明段辦理，請查照。
※[公函下載](#)

經濟部

發文日期/文號：109.05.13/ 經科字第 10903458540 號 函 公會收文 109324 號(5 月)

主旨：有關第七屆「經濟部國家產業創新獎」自即日起至本(109)年 9 月 18 日止受理報名，敬請貴單位協助公告與轉知徵選訊息，並鼓勵所屬單位踴躍報名參選，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)
