



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 1034 期
2020 年第 022 期
(109.06.01-109.06.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1034 期 2020 年第 022 期(109.06.01~109.06.05) ~~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「ICH E2B(R3)臨床試驗藥物不良反應通報系統」，訂於 109 年 6 月 9 日(二)上午 10:00 假國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室。
2. 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。
3. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引」法規交流座談會，訂於 109 年 6 月 24 日(三)下午 14:00 採線上會議進行，限 2 位代表參與。
4. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「產官學溝通會議」，訂於 109 年 7 月 2 日(四)；上午 10:00 假食品藥物管理署 C201 會議室，本公會由潘秀雲常務、許紋樺副主委、林相圻主委代表出席。

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 6 月 10 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由張德昭主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策委員會兩會聯席會議於 109 年 6 月 9 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. 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。
3. TPMMA 舉辦【新藥可近性的挑戰與對策～病友參與及共同負擔方案研討會】，訂於 109 年 7 月 3 日(五) 下午 13:00 假臺大癌醫中心國際會議廳，報名請洽
http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/721.html。

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，本公會由顏秀明主委代表出席。

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 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：109.05.29/ 衛授食字第 1091404787 號 函 公會收文 109327 號(5 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 dipyridamole 成分注射劑型藥品之適應症

及中文仿單變更，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.29/ 衛授食字第 1091405022B 號 函 公會收文 109331 號(5月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 valproate 類藥品之中文仿單變更，請查照。

[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.29/ 衛授食字第 1091405022A 號 函 公會收文 109332 號(5月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 topiramate 成分藥品之中文仿單變更，請

查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.05.29/ 健保審字第 1090035565 號 公告 公會收文 109334 號(5月)

主旨：公告勘誤 109 年 5 月 15 日健保審字第 1090057256 號公告事項中藥品給付規定章節數字，「…

第 8 節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.4. 及 8.4.4.5. …」修正為「…第 8 節免疫製劑

Immunologic agents 8.2.4.4. 及 8.2.4.5. …」。 [※公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.29/ 健保審字第 1090035502 號 公告 公會收文 109335 號(5月)

主旨：公告新增「Digoxin 0.25mg，錠劑」為不可替代特殊藥品。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.01/ 健保審字第 1090057675 號 公告 公會收文 109336 號(5月)

主旨：公告暫予支付 Spinraza(主成分 nusinersen)注射劑暨其藥品給付規定。[※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：109.06.01/ FDA 藥字第 1091402321 號 函 公會收文 109333 號(6月)

主旨：有關調整國內生體相等性試驗監控性查核時程方案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.02/ FDA 藥字第 1091405681 號 書函 公會收文 109339 號(6月)

主旨：有關美國 FDA 將於 109 年 6 月 4 日至 5 日辦理 E6 指引與利害關係人溝通會議，請轉知所屬

並逕報名參加。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.04/ FDA 藥字第 1091405727 號 函 公會收文 109346 號(6月)

主旨：本署訂於 109 年 6 月 29 日(星期一)下午 2 時假集思北科大會議中心感恩廳辦理「藥品查驗

登記線上申請作業平台(Express)說明會」，惠請貴會轉知所屬會員踴躍報名出席，請查照。

[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.06.01/ 北市衛食藥字第 1093131586 號 函 公會收文 109330 號(6 月)

主旨：轉知「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，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.04/ 北市衛食藥字第 1090124093 號 函 公會收文 109344 號(6 月)

主旨：有關行政院公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自 109 年 6 月 3 日生效，詳如附件，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.04/ 北市衛食藥字第 1093132075 號 函 公會收文 109347 號(6 月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署辦理 109 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」業者說明會線上報名資訊，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.05/ 北市衛食藥字第 1093132290 號 函 公會收文 109348 號(6 月)

主旨：有關尼斯可股份有限公司新莊廠主動回收「悠悠藥膏（衛署藥製字第 043251 號）」（批號：U015011）及「利怕蚊液 200 毫克/毫升（衛署藥製字第 040890 號）」（批號：R09801）等 2 項藥品一案，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：109.06.02/ 工研量字第 1090009739 號 函 公會收文 109337 號(6 月)

主旨：敬邀參加「109 年度食品藥物管理署醫療器材 QMS 及 GDP 法規說明會」，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.04/ 工研量字第 1090009954 號 函 公會收文 109342 號(6 月)

主旨：109 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』第二階段擴大徵求參與廠商，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.06/ 工研量字第 1090009955 號 函 公會收文 109343 號(6 月)

主旨：敬邀參加 109 年度「國產醫療器材業者基本資訊及醫療器材品質管理系統造準則問卷調查」，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)
