



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 1035 期
2020 年第 023 期
(109.06.08-109.06.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1035 期 2020 年第 023 期(109.06.08~109.06.12) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 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。
2. 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，限派 2 位代表參與。
3. 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、蘇張和惠常務、楊健宏主委代表出席。
4. 景康法規實務概論系列課程【2020 藥物法規實務&健保新藥給付課程】，訂於 7/24(五)~8/21(五)共五單元課程，假臺大藥學專業學院 101 會議室，報名請洽 http://ckf.org.tw/event_detail.php?id=163。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 八大藥業公協會拜訪國防部軍醫局,訂於 109 年 6 月 16 日(二)下午 13:45 假國軍臺中總醫院一樓大廳(臺中市太平區中山路二段 348 號),本公會由陳志宏常務代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 6 月 9 日(二)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. 「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 44 次(109 年 6 月)會議」於 109 年 6 月 18 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. 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

●近期訊息

1. 內政部舉辦【遊說法宣導說明會】，訂於109年7月8日(三)上午9:30~12:40假中央聯合大樓南棟18樓第5會議室，限派2位代表參加。
2. TRPMA張鴻仁理事長新著《2030 健保大限》之新書簽書會，訂於109年6月20日(六)下午14:00~16:00假TRPMA會所演講廳(台北市南港區忠孝東路六段465-1號1樓)，報名洽：<https://forms.gle/9jVtfEiAoZmUbUR46>，本公會由翁源水理事長代表出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：109.06.08/ 衛部保字第1091260217C號 函 公會收文109349號(6月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國109年6月8日以衛部保字第1091260217號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)1份、修正總說明及修正條文對照表各1份，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：109.06.08/ 衛授食字第1091405014號 函 公會收文109353號(5月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於109年6月8日衛授食字第1091404985號公告預告，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：109.06.08/ FDA藥字第1091405987號 函 公會收文109352號(6月)

主旨：有關美國FDA將於109年6月9日至10日辦理藥品上市後監控及風險管理研討會，請轉知所屬並逕報名參加。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.09/ FDA藥字第1091406050號 函 公會收文109357號(6月)

主旨：貴公司藥品「博士倫凡視達眼用液劑，Vyzulta 0.024%, solution (衛部藥輸字第027825

號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 2 月 26 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.09/ FDA 藥字第 1096017510 號 函 公會收文 109358 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「輔流威適流感疫苗，FLUCELVAX QUAD(衛部菌疫輸字第 001126 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：109.06.09/ FDA 藥字第 1091406049 號 函 公會收文 109359 號(6 月)

主旨：貴公司藥品「亞眠靚長效錠，Somn Well XR Tablets (衛部藥輸字第 027800 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 2 月 24 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.09/ FDA 藥字第 1096017674 號 函 公會收文 109360 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「諾瑞心寧持續性藥效錠 500 毫克，Rancad Extended Release Tablets 500mg (衛部藥輸字第 027827 號)」及「諾瑞心寧持續性藥效錠 1000 毫克，Rancad Extended Release Tablets 1000mg (衛部藥輸字第 027828 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：109.06.10/ FDA 藥字第 1096015576 號 函 公會收文 109364 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「德力靜膜衣錠 15 毫克，TARLIGE F.C. Tablets 15mg (衛部藥輸字第 027803 號)」等 4 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：109.06.10/ FDA 藥字第 1091406025 號 書函 公會收文 109366 號(6 月)

主旨：「Brivudine 及 fluoropyrimidine 類藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.10/ FDA 器字第 1091604380 號 函 公會收文 109370 號(6 月)

主旨：有關本署公告訂定「噴霧器」、「牙科光固化燈」及「光學同調斷層掃描儀(OCT)眼底鏡」臨床前測試基準，請貴會轉所屬會員知悉卓辦，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：109.06.09/ 北市衛食藥字第 1093133006 號 函 公會收文 109361 號(6 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司回收「“溫士頓”鹽酸四環素眼藥膏(衛署藥製字第 052555 號)」(批號：TET19020、TET19040、TET19041 共 3 批)藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.05/ 北市衛食藥字第 1093133005 號 函 公會收文 109362 號(6月)

主旨：有關台灣大塚製藥股份有限公司回收藥品「台灣大塚」莎林生理食鹽水(沖洗液)Normal saline solution “TWOP”(衛署藥製第 049468 號)(批號 S9J72)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.10/ 北市衛食藥字第 1093133099 號 函 公會收文 109365 號(6月)

主旨：有關奇潔有限公司未經核准擅自製造「食品級消毒酒精」(衛署成製字第 014771 號)藥品一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

財團法人金屬工業研究發展中心

發文日期/文號：109.06.03/ 金產字第 1091001999 號 函 公會收文 109351 號(6月)

主旨：為辦理「2020 區域醫材產業發展分析」線上課程，敬請轉知所屬會員，並鼓勵踴躍報名參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：109.06.03/ 全商會字第 1090000114 號 函 公會收文 109363 號(6月)

主旨：本會主辦中華民國 109 年優良商人選拔，表達優良事業單位董事長或副董事長或總經理。茲檢附「中華民國優良商人選拔辦法」暨推薦表(如附件一)，敬請踴躍推薦合格人士參選，推薦表(含半身照片 2 張)、身分證影本(可加註參選專用)、參選人切結書(如附件二)及具體優良事蹟證明文件影本，請於 109 年 8 月 17 日前寄達本會，以利初審通過後請經濟部核定，無任企感。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.10/ 全商會字第 1090000119 號 函 公會收文 109369 號(6月)

主旨：轉知勞動部「109 年國家職業安全衛生獎」之「企業標竿獎」、「中小企業特別獎」、「傳統產業投資特別獎」、「勞動健康特別獎」及「個人奉獻獎」活動相關事宜，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：109.06.12/ 工研學字第 1090010802 號 函 公會收文 109367 號(6月)

主旨：檢送本院 109 年 7 月起舉辦「【數位同步學習】從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班」、「生技醫藥業務銷售與產品行銷策略實務」、「生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務」、「生醫產業輻射與 EO 滅菌確效及法規標準實務」簡章，請惠予協助公告周知，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件](#)

社團法人中華無菌製劑協會

發文日期/文號：109.06.05/ 109 菌協字第〇三六號 函 公會收文 109368 號(6 月)

主旨：本會擬訂於 109 年 7 月召開「基礎無菌作業工作坊」及「藥典使用入門課程」(詳如附件)，
懇請貴會轉知所屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)
