



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 1037 期
2020 年第 025 期
(109.06.22-109.06.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1037 期 2020 年第 025 期(109.06.22~109.06.24) ~~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「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。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【公告「西藥查驗登記審查費收費標準」】，訂於 109 年 6 月 24 日(三)上午 10:00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由楊健宏主委代表出席。

● 近期訊息

1. 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。
2. 藥物品質管理協會舉辦【藥事論壇講座第 90 屆-「我國新藥(含新療效複方)查驗登記最新方案說明暨美國 505(b)(2)新藥申請策略及審查重點」】，訂於 109 年 7 月 3 日(五)下午 14:00~17:00 假三軍總醫院 B1 第一演講廳，報名請洽 <https://forms.gle/pEK5criC3AZWART87>。
3. 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9:30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。
2. 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，本公會由翁源水理事長代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於109年6月24日(三)下午15:00，於本公會會議室召開第二十八次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

● 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. 中華民國全國商業總會召開【第10屆第11、12次理監事聯席會議】，訂於109年7月9日(四)下午15:00，假台北凱撒大飯店3樓凱撒廳，本公會由陳世雄榮譽理事長應邀出席。
3. 【臺北市二十大醫事團體聯誼餐會】，訂於109年9月12日(六)；下午18:00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：109.06.18/ 衛授食字第1091406282號 函 公會收文109392號(6月)

主旨：修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第二十一條，名稱並修正為「藥品生體可用率及生體相等試驗作業準則」，業經本部於中華民國 109 年 6 月 11 日以衛授食字第 1091405086 號令修正發布，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.19/ 衛授食字第 1091301555 號 函 公會收文 109395 號(6 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」、「輸入規定『508』貨品分類號列表」及「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表」，業經本部於中華民國 109 年 6 月 19 日以衛授食字第 1091301548 號、衛授食字第 1091301549 號及衛授食字第 1091301550 號公告修正，並自中華民國 109 年 7 月 1 日生效，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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.06.22/ 健保審字第 1090035710 號 函 公會收文 109397 號(6 月)

主旨：通知本保險「Ansutal Tablets 40mg (Fenspiride)(衛署藥製字第 029733 號)」等 10 項藥品，自 109 年 6 月 17 日起健保價格異動為零，詳如說明，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.06.19/ FDA 研字第 1091901236 號 函 公會收文 109394 號(6 月)

主旨：有關中華藥典增修訂品項及通則 438 篇稿件清單，請惠示卓見，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.23/ FDA 食字第 1091301832 號 函 公會收文 109399 號(6 月)

主旨：有關延長「新型冠狀病毒肺炎疫情而致經公告輸入食品應檢附之證明文件延遲抵達事之暫行措施」至 109 年 8 月 31 日(進口日)乙事，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.06.19/ 北市衛食藥字第 1093135572 號 函 公會收文 109390 號(6 月)

主旨：有關杏林新生製藥股份有限公司「弗痛腸溶錠 25 毫克(待克菲那)(衛署藥製字第 026256 號)」(批號：FD1802)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.20/ 北市衛食藥字第 1093136027 號 函 公會收文 109391 號(6 月)

主旨：有關中化裕民健康事業股份有限公司主動回收「悅擬停膜衣錠 150 毫克 Ranitidine F.C. Tablets 150mg “CYH”(衛署藥製字第 057977 號)」(批號詳如附件清單)藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人國家衛生研究院

發文日期/文號：109.06.23/ 衛研主字第 1090005807 號 函 公會收文 109396 號(6月)

主旨：檢送 109 年 3 月 13 日召開之「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第三次會議紀錄-改革藥品支付標準調整策略，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

清真推廣基金會

發文日期/文號：109.06.20/ HA 食字號 10906082 號 函 公會收文 109398 號(6月)

主旨：本會辦理清真認證相關規範印尼清真認證局(BPJPH)及馬來西亞(JAKIM)研討會請惠予轉知所屬機構及協助周知，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
