



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 1038 期
2020 年第 026 期
(109.06.29-109.07.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1038 期 2020 年第 026 期(109.06.29~109.07.03) ~~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【109 年度「建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制」ICH 專家工作小組會議】，於 109 年 7 月 1 日(三)上午 10：00 假國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室，本公會由許紋樺副主委代表出席。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【產官學溝通會議】，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。
3. 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」】，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>。

● 近期訊息

1. 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

● 本週訊息

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，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。

● 近期訊息

1. 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。
2. TPMMA舉辦【《病患支持計畫之規劃與執行》研討會】，訂於109年8月21日(五)下午13:00假臺大校友會館3B會議室，報名請洽
http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/727.html。

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7月8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。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA兩會會務發展委員會聯席會議，訂於109年7月7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。
2. 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。
3. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會召開【第11屆第1次會員代表大會】，訂於109年7月8日(三)下午15:00假天成大飯店2樓國際廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
4. 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代表出席。

5. 社團法人台北市牙醫師公會舉辦【第 21 屆第 1 次會員大會】，訂於 109 年 8 月 16 日(日)下午 13：30 假世貿一館 2 樓第 1 會議室，本公會由翁源水理事長應邀出席。
6. 【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：109.06.29/ 衛授食字第 1091406635 號 函 公會收文 109409 號(6 月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 elbasvir/grazoprevir 成分藥品之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.30/ 衛授食字第 1091406651 號 函 公會收文 109417 號(6 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 perampanel 成分藥品中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.01/ 衛授食字第 1091404994 號 函 公會收文 109418 號(7 月)

主旨：有關預告「藥品優良臨床試驗指引」(草案)一案，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 30 日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.07.01/ 衛授食字第 1091404996 號 函 公會收文 109419 號(7 月)

主旨：「藥品優良臨床試驗準則」部分條文修正草案，名稱並修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」，業經本部於中華民國 109 年 7 月 1 日以衛授食字第 1091404988 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.07.02/ 衛授食字第 1091406650 號 函 公會收文 109422 號(6 月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含直接作用型抗 C 型肝炎類成分藥品之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

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](#)

發文日期/文號：109.06.29/ 健保審字第 1090058216 號 函 公會收文 109407 號(6 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Vimpat (Lacosamide)100mg Film-coated tablets」(健保代碼:XC00199100)、「Vimpat (Lacosamide) 200mg Filmcoated tablets」(健保代碼:XC00200100)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.29/ 健保審字第 1090035756 號 函 公會收文 109408 號(6 月)

主旨：有關 109 年 7 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 70 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：109.07.02/ 健保審字第 1090057219 號 公告 公會收文 109423 號(6 月)

主旨：公告異動含 everolimus 成分藥品「Votubia 2.5 mg tablets（健保代碼 VC00021100）」及「Votubia 5 mg tablets（健保代碼 VC00020100）」共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.06.24/ FDA 企字第 1099021185 號 函 公會收文 109410 號(6 月)

主旨：檢送本(109)年 5 月 13 日至 28 日世界貿易組織(WTO)技術貿易障礙委員會(TBT)新增特定貿易關切(STC)彙整表 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.30/ FDA 藥字第 1091406840 號 函 公會收文 109414 號(6 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「賀癌平 凍晶注射劑 440 毫克 Herceptin Vial 440mg（衛部菌疫輸字第 000961 號）」(批號 N3931B08、N3930B06 及 N3930B02)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.06.30/ FDA 藥字第 1091406750 號 函 公會收文 109415 號(6 月)

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準(草案)」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 60 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.03/ FDA 藥字第 1096810558 號 函 公會收文 109424 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「截永樂膠囊，Zejula Capsules（衛部藥輸字第 027764 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](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：109.06.24/ 北市衛食藥字第 1093054004 號 函 公會收文 109401 號(6 月)

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(2)「RP 人員職責及自我查核管理」，請協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.24/ 北市衛食藥字第 1093054003 號 函 公會收文 109402 號(6 月)

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會舉辦「109 年藥品優良運銷準則(GDP)業者說明會」，請協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.24/ 北市衛食藥字第 1093136914 號 函 公會收文 109404 號(6 月)

主旨：轉知「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第二十四條及第十一條附表二、第二十二條附表三」修正草案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

財團法人台灣電子檢驗中心

發文日期/文號：109.06.24/ (109)台電檢驗字第 1090000278 號 函 公會收文 109405 號(6 月)

主旨：通知將舉辦「醫療器材品質管理系統準則-草案說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

國立臺北科技大學

發文日期/文號：109.06.29/ 北科大進字第 1090500174 號 函 公會收文 109406 號(6 月)

主旨：本校進修部推廣教育中心開辦專技高考「土木工程」系列學分課程預計於 109 年 7 月下旬起陸續開課，敬請惠予公告周知並請鼓勵有興趣學員報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

社團法人中華無菌製劑協會

發文日期/文號：109.06.23/ 109 菌協字第〇三九號 函 公會收文 109412 號(6 月)

主旨：本會擬訂於 109 年 7 月 29 日(南區)、8 月 3 日(北區)召開二場次「無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.23/ 109 菌協字第〇四〇號 函 公會收文 109413 號(6 月)

主旨：本會擬訂於 109 年 8 月 21 日(五)召開「新型態注射劑製程設計研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：109.06.29/ 全商產字第 1090000412 號 函 公會收文 109420 號(6 月)

主旨：檢送「全國商業總會商學苑 109 年 7~8 月課程簡章乙份」，敬請惠予公告周知，並鼓勵相關人員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)
