



# 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 1040 期  
2020 年第 028 期  
(109.07.13-109.07.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1040 期 2020 年第 028 期(109.07.13~109.07.17) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 社團法人中華民國學名藥協會召開針對 109 年 6 月 24 日食藥署召開「西藥查驗登記審查費收費標準」調漲相關議題討論，訂於 109 年 7 月 22 日(三)下午 14:00 假台灣製藥工業同業公會，本公會由翁源水理事長、潘秀雲常務、蘇張和惠常務代表出席。
2. 109 年度「學名藥療效相等性方法研析計畫」第 3 次專家會議及業者(含公協會)代表說明會，訂於 109 年 7 月 27 日(一)下午 14:00~17:00 假集思台大會議中心洛克廳，本公會由潘秀雲常務、許紋樺副主委代表出席。
3. 衛生福利部食品藥物管理署召開 109 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通會議，訂於 109 年 7 月 28 日(二)下午 13:30 假國家生技園區 F208 會議室，本公會由許秀鑫副主委代表出席。
4. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 109 年 7 月 28 日(二)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
5. 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](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. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 7 月 14 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. 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](http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/727.html)。

## 會務發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 本公會於 109 年 7 月 22 日(三)上午 11:00,召開第七屆第十二次理監事暨第二十九次常務監事聯席會假慶泰飯店 B1 珊瑚廳,由 翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 中華民國製藥發展協會第 11 屆第 1 次會員大會暨 30 週年慶祝晚會,訂於 109 年 8 月 6 日(四)下午 14:00 假張榮發基金會國際會議中心八樓 801 會議廳,本公會由翁源水理事長代表出席。
3. 台灣藥品行銷暨管理協會「傑出藥品中階主管」與「傑出藥品專業經理」評審聘任邀請,訂於 109 年 8 月 7 日 13:00~17:00 假台大校友會館 3A,本公會由蘇張和惠常務理事代表出席。
4. 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。
5. 臺灣製藥工業同業公會第 29 屆第 3 次會員代表大會,訂於 109 年 8 月 19 日(三)下午 15:00 假臺大醫院國際會議中心 301 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：109.07.16/ 衛授食字第 1091405663 號 函 公會收文 109468 號(7月)

主旨：「含 lorcaserin 成分藥品之療效及安全性再評估未獲通過,其輸入業者應於 109 年 8 月 16 日前收回市售品。」業經本部於 109 年 7 月 16 日以衛授食字第 1091404979 號公告發布,請

轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 衛授食字第 1091300957 號 函 公會收文 109469 號(7月)

主旨：「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」訂定草案，業經本部於中華民國 109 年 7 月 15 日衛授食字第 1091300955 號公告預告，請查照並轉知所屬。※  
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 衛授食字第 1091300960 號 函 公會收文 109470 號(7月)

主旨：「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」廢止草案，業經本部於中華民國 109 年 7 月 15 日衛授食字第 1091300958 號公告預告，請查照並轉知所屬。※  
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.17/ 衛授食字第 10904019182 號 函 公會收文 109472 號(7月)

主旨：新增「磷脂質脂解酶 A2 關聯之神經退化性疾病」為罕見疾病及修正「泛酸鹽激酶關聯之神經退化性疾病」分類序號，業經本部於中華民國 109 年 7 月 17 日以衛授國字第 1090401918 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：109.07.14/ 健保審字第 1090035750 號 公告 公會收文 109459 號(7月)

主旨：公告暫予支付屬困難取得為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥品 Cluvot 250IU 暨取消專案進口 Fibrogammin 250IU 之健保給付。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.14/ 健保審字第 1090035823 號 公告 公會收文 109460 號(7月)

主旨：公告修訂含 Dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090058774 號 函 公會收文 109462 號(7月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Naloxone Injection G.B.L. 0.4mg/ml」(健保代碼 XC00201209)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090035827 號 公告 公會收文 109464 號(7月)

主旨：公告修訂免疫製劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090035822 號 公告 公會收文 109465 號(7月)

主旨：公告暫予支付含 brigatinib 成分藥品 Alunbrig film-coated tablets 30mg、90mg 及 180mg 共 3 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090035848 號 公告 公會收文 109466 號(7月)

---

主旨：公告修訂糖尿病用藥含 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia) 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090035856 號 公告 公會收文 109474 號(7月)

---

主旨：公告修訂含 lenvatinib 成分藥品 (如 Lenvima) 之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090035860 號 公告 公會收文 109475 號(7月)

---

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 185 項。  
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090035853 號 公告 公會收文 109476 號(7月)

---

主旨：公告修訂含 emicizumab 成分藥品(如 Hemlibra)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ 健保審字第 1090035834 號 公告 公會收文 109477 號(7月)

---

主旨：公告修訂含 glecaprevir pibrentasvir 成分(如 Maviret)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.07.10/ FDA 藥字第 1091407090 號 函 公會收文 109447 號(7月)

---

主旨：提供本署「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」(草案)之補充資訊，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：109.07.13/ FDA 藥字第 1091407329 號 函 公會收文 109451 號(7月)

---

主旨：有關貴公司回收藥品「迷你寧鼻腔噴霧劑 10 UG / DOSE MINIRIN NASAL SPRAY 10 UG/DOSE(衛署藥輸字第 021874 號)」(批號 P11328F 等 14 批，清單詳如附件)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.14/ FDA 品字第 1091104433 號 函 公會收文 109457 號(7月)

---

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.14/ FDA 食字第 1091301682 號 函 公會收文 109458 號(7月)

---

主旨：「報驗義務人於輸入食用油脂、特殊營養食品、錠狀膠囊狀食品、專案進口者，應檢附相關證明文件」，業經本署於中華民國 109 年 7 月 14 日以 FDA 食字第 1091301668 號令發布修正，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ FDA 藥字第 1091407454 號 函 公會收文 109463 號(7月)

---

---

主旨：貴公司藥品「懷特痛寶軟膠囊，Oraphine Soft Capsules (衛部藥製字第 060459 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 3 月 27 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.07.16/ FDA 器字第 1091606533 號 函 公會收文 109471 號(7 月)

---

主旨：有關本署公告訂定「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。  
[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.15/ FDA 品字第 1091104196 號 函 公會收文 109473 號(7 月)

---

主旨：檢送修訂之「輸入藥品國外製造廠定期檢查申請表(書審)109.7.14 版」，原 2011.11.01 版自 109 年 7 月 31 日起停止適用，請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：109.07.10/ 北市衛食藥字第 1093139604 號 函 公會收文 109448 號(7 月)

---

主旨：有關健康保險給付之特殊材料醫療器材許可證有效期限於 109 年 5 月 31 日前屆滿，且經廠商回復不展延許可證者，衛生福利部中央健康保險署將自 109 年 9 月 1 日起取消給付共計 19 項) 案，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.13/ 北市衛食藥字第 1093139217 號 函 公會收文 109449 號(7 月)

---

主旨：轉知「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第 24 條及第 11 條附表 2、第 22 條附表 3」修正內容，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.13/ 北市衛食藥字第 1093138796 號 函 公會收文 109450 號(7 月)

---

主旨：有關優生製藥廠股份有限公司回收「"優生" 咳舒錠 40 公絲(芬士比瑞)(衛署藥製字第 029437 號)」(批號：H528、H529、H530、H531、H532、H533、I427、I428、I429、I430、I431、I432 等 12 批) 藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.07.14/ 北市衛食藥字第 1093050542 號 函 公會收文 109453 號(7 月)

---

主旨：檢送 109 年 3 月份至 109 年 6 月份藥物許可證公告註銷(或核准變更)清冊資料，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.14/ 北市衛食藥字第 1093139811 號 函 公會收文 109454 號(7 月)

---

主旨：有關信東生技股份有限公司回收「"信東" 克痛解注射液 30 毫克/毫升(衛署藥製字第 047551 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](#)

---

發文日期/文號：109.07.14/ 北市衛食藥字第 1093139355 號 函 公會收文 109455 號(7 月)

---

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司回收「"壽元" 芬生注射液 8 毫克/毫升(芬士比瑞)(衛署藥

製字第 037498 號)」（批號：507202、705302、809112 等 3 批）藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.07.14/ 北市衛食藥字第 1093139574 號 函 公會收文 109456 號(7月)**

---

主旨：有關輝凌藥品股份有限公司回收「迷你寧鼻腔噴霧劑 10UG/DOSE MINIRIN NASAL SPRAY 10 UG/DOSE(衛署藥輸字第 021874 號)」（批號詳如說明段）藥品一案，請依說明段辦理，請查照。

[※公函下載](#)

---

## 公平交易委員會

---

**發文日期/文號：109.07.14/ 公製字第 1091360852 號 書函 公會收文 109461 號(7月)**

---

主旨：本會訂於 109 年 8 月 14 日(星期五)上午於臺南台糖長榮酒店舉辦「藥品產業發展與公平交易法規範」宣導說明會，請惠予轉知所屬會員踴躍參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 財團法人金屬工業研究發展中心

---

**發文日期/文號：109.07.14/ 金醫字第 1091002625 號 函 公會收文 109467 號(7月)**

---

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署 109 年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，為推動醫療器材管理法，謹提供「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項及相關刊載規定」草案一份，敬請貴會就附件草案提供意見，並依說明辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---