



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 1042 期
2020 年第 030 期
(109.07.27-109.07.31)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1042 期 2020 年第 030 期(109.07.27~109.07.31) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 中華民國西藥代理商商業同業公會&台北市進出口商業同業公會共同辦理「藥品 GDP 管理現況與展望」研討會，訂於 109 年 7 月 31 日(五)下午 14:00 假台北市進出口商業同業公會 3 樓第一會議室，報名請洽 capa2000@ms46.hinet.net。

● 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。
2. 2020 景康真實世界數據工作坊，訂於 109 年 9 月 11 日 09:00~17:10 假國立台灣大學醫學院 104 講堂，報名請洽 https://www.ckf.org.tw/event_detail.php?id=170。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. TPMMA 舉辦【生醫產業 AI 化工作小組特別演講】AI 在生醫領域之應用發展，訂於 109 年 8 月 5 日(三) 下午 15:00 假 TRPMA 會所演講廳，報名請洽 <https://forms.gle/ijEB3MSfjdLhA7rk7>。
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。
3. 財團法人國家衛生研究院舉辦有關「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」政策建言會議，訂於 109 年 9 月 4 日(五)上午 9:00 假國立臺灣科學教育館(台北市士商路 189 號 9 樓國際會議廳)。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 中華民國各界慶祝 109 年國慶籌備委員會召開中華民國各界慶祝 109 年國慶籌備委員會第 2 次常務委員會議，訂於 109 年 8 月 3 日(一)下午 14:30 假立法院群賢樓 101 會議室，本公會由翁源水理事長應邀出席。
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. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會第 11 屆理事長暨理監事榮任餐會，訂於 109 年 8 月 6 日(四)下午 18:00 假海釣族真味園餐廳，本公會由翁源水理事長代表出席。
4. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 109 年 8 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。
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。
7. 中華民國藥師公會全國聯合會 40 週年會慶，訂於 109 年 9 月 5 日(六) 下午 18:00 假圓山大飯店 12 樓大會廳，本公會由翁源水理事長代表出席。

8. 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9月9日(三)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。
9. 【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：109.07.27/ 衛授食字第1091104050號 函 公會收文109505號(7月)

主旨：「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—原料藥」，業經本部於中華民國109年7月27日以衛授食字第1091104030號公告訂定，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：109.07.31/ 衛授國字第10904020373號 函 公會收文109515號(7月)

主旨：新增「Ayme-Gripp syndrome」等2項罕見疾病及修正「原發性肺動脈高壓、瑞特氏症候群」罕見疾病名稱，業經本部於中華民國109年7月31日以衛授國字第1090402037號公告，茲檢送公告影本(含附件)1份，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：109.07.24/ 健保審字第1090035911號 公告 公會收文109502號(7月)

主旨：公告勘誤109年7月17日健保審字第1090035833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 8.2.4.13.」修正為「…第8節免疫製劑Immunologic agents 8.2.4.10.」。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.30/ 健保審字第1090035934號 函 公會收文109512號(7月)

主旨：有關109年8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88項)，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：109.07.24/ FDA 藥字第1091401245號 書函 公會收文109501號(7月)

主旨：「直接作用型口服抗凝血劑成分藥品安全資訊風險溝通表」業發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.28/ FDA 藥字第 1091407619 號 書函 公會收文 109506 號(7 月)

主旨：有關 109 年度西藥專利連結法規推廣說明會，惠請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.28/ FDA 藥字第 1096021250 號 函 公會收文 109508 號(7 月)

主旨：有關貴公司藥品「施覓福膜衣錠 50 毫克，Smyraf filmcoated Tablets 50mg（衛部藥輸字第 027856 號）」及「施覓福膜衣錠 100 毫克，Smyraf film-coated Tablets100mg（衛部藥輸字第 027857 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：109.07.28/ FDA 藥字第 1091407715B 號 函 公會收文 109509 號(7 月)

主旨：有關含 cypoterone 成分藥品之臨床效益及安全性再評估乙案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.07.29/ FDA 藥字第 1091407862 號 函 公會收文 109511 號(7 月)

主旨：有關公告修正行政院衛生署 90 年 3 月 19 日衛署藥字第 0900018043 號公告「口服固體製劑上市後變更」之附件表格，業經本署於 109 年 7 月 23 日衛授食字第 1091406292 號公告，隨函檢附速放製劑及控釋製劑主次要改變定義範圍表各 1 份，另相關資訊亦載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.07.30/ FDA 藥字第 1091406593 號 書函 公會收文 109513 號(7 月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司自 109 年 8 月 1 日起暫停於國內供應、銷售或使用含 ranitidine 成分藥品，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：109.07.28/ 北市衛食藥字第 1093142438 號 函 公會收文 109507 號(7 月)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署辦理「109 年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會」，請協助轉知所屬會員踴躍報名，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.07.30/ 北市衛食藥字第 1093142905 號 函 公會收文 109514 號(7 月)

主旨：轉知「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程－原料藥」公告內容，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：109.07.27/ 華經研字第 1090001864 號 函 公會收文 109503 號(7 月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本(109)年 8 月 10 日舉辦「後疫情時代：臺灣國際醫療再出發」院長座談會暨「醫衛新南向與醫衛產業合作」成果經驗分享會，請 惠予推薦廠商或轉知 貴屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.27/ 華經研字第 1090001865 號 函 公會收文 109504 號(7 月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本(109)年 8 月 19 日舉辦「新南向國際醫療產業座談會」－聚焦印尼及緬甸，請 惠予推薦廠商或轉知 貴屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人台灣自殺防治學會

發文日期/文號：109.07.29/ 台自防〔濱〕字第 1090729001 號 函 公會收文 109510 號(7 月)

主旨：誠邀 貴單位蒞臨參加「2020 年世界自殺防治日記者會」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
