



# 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 1043 期  
2020 年第 031 期  
(109.08.03~109.08.07)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1043 期 2020 年第 031 期(109.08.03~109.08.07) ~~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【研商促進新型冠狀病毒肺炎藥物及疫苗研發座談會】，訂於 109 年 8 月 7 日(五)上午 10:30 假食藥署藥妝大樓 B201 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。

#### ● 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](http://ckf.org.tw/event_detail.php?id=163)。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【藥事法部分條文修正規劃報告會議】，訂於 109 年 8 月 19 日(三)上午 10:00 假國家生技園區 F 棟 F327 會議室，本公會由林相圻主委代表出席。
3. 藥事論壇講座(第九十一屆)-「我國再生醫療產品暨醫材和藥品(含生物藥)的複合性產品最新管理審查重點說明」，訂於 109 年 8 月 21 日(五)14:00~17:00 假三軍總醫院第一演講廳，報名請洽 <https://forms.gle/hKovPGavvrXkZtxK7>。
4. 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](https://www.ckf.org.tw/event_detail.php?id=170)。

### 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 8 月 12 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。
2. 「國軍 110-111 年度藥品聯標案」說明會,訂於 109 年 8 月 24 日(一)下午 14:00,假三軍總醫院內湖總院 B1 第一演講廳,由於疫情關係,一家公司限 2 人,需實名制簽到,另請配戴口罩及健保卡以配合進入三軍總醫院。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週訊息

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/iJE3MSfjdLhA7rk7>。

### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 8 月 11 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。
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](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 8:30~17:00 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),本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

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。
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。

## ●近 期 訊 息

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 【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：109.08.07/ 健授食字第 1091407525 號 函 公會收文 109538 號(8 月)

主旨：修正「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」，名稱並修正為「藥品廣告審查費收費標準」，業經本部於中華民國一百零九年八月七日以衛授食字第 1091407515 號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.08.03/ 健保審字第 1090035966A 號 函 公會收文 109521 號(8 月)

主旨：有關含 ranitidine 成分藥品自 109 年 8 月 1 日起暫停於國內供應、銷售或使用一案，含前揭成分藥品之健保支付價暫改為「-」，自 109 年 8 月 1 日起生效，請查照並轉知所屬會員或醫事服務機構。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.31/ 健保審字第 1090035753 號 公告 公會收文 109525 號(8 月)

主旨：公告異動含 fluoxetine 成分 20mg 口服錠劑膠囊劑藥品共 20 品項之支付價格。※[公函下載](#)、

[附件](#)

---

發文日期/文號：109.08.03/ 健保審字第 1090060439 號 公告 公會收文 109529 號(8 月)

主旨：公告暫予支付含 amiloride 成分藥品 Amitride Tablets 5mg（健保代碼 AC60156100）暨新增該品項為不可替代特殊藥品及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

發文日期/文號：109.08.04/ 健保審字第 1090060375 號 公告 公會收文 109530 號(8 月)

主旨：公告異動含 infliximab 成分生物相似性藥品 Remsima 之支付價格及修訂該成分藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.08.04/ 健保審字第 1090060402 號 公告 公會收文 109531 號(8 月)

主旨：公告暫予支付含 methylphenidate 成分藥品 Methydur sustained release capsules 22mg、33mg 及 44mg 計 3 品項藥品暨修訂 Methy lphenidate HCl 緩釋劑型部分給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.08.04/ 健保審字第 1090060106 號 公告 公會收文 109532 號(8 月)

主旨：公告暫予支付含 semaglutide 新成分藥品 Ozempic solution for injection 2mg/1.5mL、4mg/3mL 共 2 品項暨修訂藥品給付規定第 5 節部分規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.08.05/ 健保審字第 1090035950 號 公告 公會收文 109534 號(8 月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第二季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.07.31/ FDA 藥字第 1096022159 號 函 公會收文 109516 號(7 月)

主旨：檢送 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練議程 1 份，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.31/ FDA 藥字第 1091407588A 號 函 公會收文 109517 號(7 月)

主旨：有關含 fluorouracil、capecitabine、tegafur 及 flucytosine 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](#)

---

發文日期/文號：109.08.05/ FDA 器字第 1091607285 號 函 公會收文 109536 號(8 月)

主旨：檢送 109 年第 1 次「醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄乙份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.08.07/ FDA 藥字第 1091404946 號 函 公會收文 109539 號(8 月)

主旨：本署訂於 109 年 8 月 28 日(星期五)下午 2 時至 4 時 30 分，假集思高雄亞灣會議中心 301 會

議室舉辦「藥品查驗登記線上申請作業平台(Express)說明會」，惠請貴會轉知所屬會員踴躍報名出席，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：109.08.07/ FDA 藥字第 1096023110 號 函 公會收文 109540 號(8月)**

---

主旨：有關貴公司藥品「娜柏塔注射劑，NABOTA Powder for solution for injection (衛部菌疫輸字第 001134 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：109.08.07/ FDA 藥字第 1091408331 號 函 公會收文 109541 號(8月)**

---

主旨：貴公司藥品「艾諾威長效第八因子注射劑 250 國際單位，ADYNOVATE 250IU (衛部菌疫輸字第 001124 號)」及「艾諾威長效第八因子注射劑 3000 國際單位，ADYNOVATE 3000IU (衛部菌疫輸字第 001125 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 112 年 4 月 9 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.08.07/ FDA 研字第 1091901579 號 函 公會收文 109542 號(8月)**

---

主旨：有關中華藥典增修訂品目及通則 430 篇稿件草案，請惠示卓見，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## **臺北市政府衛生局**

---

**發文日期/文號：109.08.03/ 北市衛食藥字第 1093142909 號 函 公會收文 109519 號(8月)**

---

主旨：轉知「西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程－原料藥」公告內容，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：109.08.04/ 北市衛食藥字第 1093143651 號 函 公會收文 109522 號(8月)**

---

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司回收「吉適治潰定日一膜衣錠 300 毫克(衛署藥製字第 032918 號)」(全批號)、「吉適治潰定加強膜衣錠 150 毫克(衛署藥製字第 033921 號)」(全批號)及「吉適治潰定膜衣錠 75 毫克(衛署藥製字第 044446 號)」(全批號)藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.08.04/ 北市衛食藥字第 1093143649 號 函 公會收文 109523 號(8月)**

---

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司回收「"衛達"胃達舒膜衣錠 300 公絲(衛署藥製字第 037991 號)」(特定批號)及「"衛達"胃達舒膜衣錠 150 公絲(衛署藥製字第 039217 號)」(特定批號)藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.08.04/ 北市衛食藥字第 1093143646 號 函 公會收文 109524 號(8月)**

---

主旨：有關信東生技股份有限公司回收「"信東"利爾錠膜衣錠 150 公絲(衛署藥製字第 031194 號)」

(特定批號)及「胃潰安膜衣錠 75 毫克(衛署藥製字第 044596 號)」(批號:6C01654、6PC2848)

藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 財團法人醫藥品查驗中心

---

發文日期/文號：109.08.03/ 藥查計字第 1090006964 號 函 公會收文 109518 號(8 月)

---

主旨：衛生福利部食品藥物管理署指導委託本中心辦理之「109 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」(8/12 台北、9/2 台中、9/18 台南)，敬邀業界先進踴躍報名參加，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 公平交易委員會

---

發文日期/文號：109.08.03/ 公製字第 1091360922 號 函 公會收文 109526 號(8 月)

---

主旨：本會訂於 109 年 8 月 28 日(星期五)上午於新竹豐邑喜來登大飯店舉辦「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](#)

---