



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 1044 期
2020 年第 032 期
(109.08.10-109.08.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1044 期 2020 年第 032 期(109.08.10~109.08.14) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 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>。
3. 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 院 所 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

1. 「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. 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。

● 近期訊息

1. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 45 次(109 年 8 月)會議」於 109 年 8 月 20 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 18 樓會議室舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。
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。
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、鄭文同常務、林世昌主委代表出席。

會務發展相關訊息

● 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。
2. 公平交易委員會舉辦「藥品產業銷售實務與競爭議題」座談會，訂於 109 年 8 月 18 日(二)下午 14:30 假中央聯合辦公大樓北棟本會 14 樓委員會會議室，限派一位代表出席。
3. 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。
4. 本公會於 109 年 8 月 26 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第七屆第三十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。
5. 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。

6. 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。
7. 【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：109.08.10/ 健授食字第1091407309號 函 公會收文109549號(8月)

主旨：「公告含 tramadol 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」及「公告廢止本部106年9月12日衛授食字第1061408065號『公告含 tramadol 成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險再評估結果相關事宜』，並自即日起生效」等公告，業經本部於109年8月10日以衛授食字第1091406596號及衛授食字第1091407480號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：109.08.10/ 健授食字第1091407308號 函 公會收文109550號(8月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 tramadol 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：109.08.11/ 健授食字第1091407703號 函 公會收文109551號(8月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於109年8月11日衛授食字第1091407696號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.12/ 健授食字第1091302202號 函 公會收文109558號(8月)

主旨：「複合輸入規定含 F01 貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」修正草案，業經本部於中華民國109年8月12日以衛授食字第1091302200號公告預告，請查照。※[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：109.08.12/ 健保審字第1090060798號 公告 公會收文109564號(8月)

主旨：公告暫予支付及異動含 ustekinumab 成分藥品之支付價格及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、

[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

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：109.08.11/ FDA 藥字第 1096023746 號 函 公會收文 109554 號(8月)

主旨：有關貴公司藥品「安莫疼注射液劑 70 毫克/毫升，Aimovig 70 mg/mL solution for injection (衛部菌疫輸字第 001127 號)」及「安莫疼注射液劑 140 毫克/毫升，Aimovig 140 mg/mL solution for injection (衛部菌疫輸字第 001128 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：109.08.11/ FDA 研字第 1091901569 號 函 公會收文 109555 號(8月)

主旨：有關本署擬公開中華藥典第九版不再收載之品目清單草案乙案，請惠示卓見，請查照。※[公](#)
[函](#)[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.12/ FDA 藥字第 1091408185 號 函 公會收文 109559 號(8月)

主旨：請轉知所屬會員協助進行 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統測試，詳如說明段，請查照。
※[公函](#)[下載](#)

發文日期/文號：109.08.12/ FDA 藥字第 1091408010 號 函 公會收文 109560 號(8月)

主旨：檢送本署 109 年 8 月 7 日「研商促進新型冠狀病毒肺炎藥品及疫苗研發座談會」會議紀錄 1 份，請查照。※[公函](#)[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.13/ FDA 藥字第 1091408214 號 函 公會收文 109568 號(8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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.08.10/ 北市衛食藥字第 1093145036 號 函 公會收文 109548 號(8月)

主旨：有關原公告於 109 年 2 月 1 日取消健保給付之特材品項「"信迪思"髓內釘植入物-TIBIAL NAIL SYSTEM 及 FEMORAL NAILSYSTEM」(特材代碼 FBN05251XNS1 及 FBN05274XNS1)等 2 品項，自 109 年 9 月 1 日起恢復其健保給付至 111 年 9 月 30 日止，自 111 年 10 月 1 日取消健保給付，請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函](#)[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.11/ 北市衛食藥字第 1093145247 號 函 公會收文 109552 號(8月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司回收「佳得胃注射液 25 毫克/毫升（雷尼得定）（衛署藥製字第 038053 號）」（批號：GEHA08、GEHA09、GEHA10 及 GEHA11 等 4 批）藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.08.11/ 北市衛食藥字第 1093145245 號 函 公會收文 109553 號(8月)

主旨：有關回春堂製藥廠股份有限公司回收「潰特得膜衣錠 150 公絲（鹽酸雷尼得定）（衛署藥製字第 031535 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：109.08.12/ 北市衛食藥字第 1093145516 號 函 公會收文 109561 號(8月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司回收「"生達"胃恩利膜衣錠 150 毫克（雷尼得定）（衛署藥製字第 034087 號）」（批號：TR020145、TR020147 及 TR020149 等 3 批）藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：109.08.07/ 環署基字第 1090060146E 號 函 公會收文 109546 號(8月)

主旨：本署辦理「110 年度補助應回收廢棄物回收處理創新及研究發展計畫」公開徵求案，自即日起至 109 年 9 月 18 日受理收件，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：109.08.13/ 工研學字第 1090015410 號 函 公會收文 109562 號(8月)

主旨：檢送本院 109 年 10 月起舉辦「美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務」、「生技製藥 PIC/S GMP GDP 風險管理模式法規導讀、實務與案例演練」、「從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班」、「國際醫療器材法規策略管理與上市許可申請實務」簡章，請惠予協助公告周知，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

社團法人中華無菌製劑協會

發文日期/文號：109.08.07/ 109 菌協字第〇五九號 函 公會收文 109567 號(8月)

主旨：本會擬訂於 109 年 9 月 11 日(五)召開「統計工具在生產管制之應用研討會」（詳見附件），懇請貴會轉知所屬會員報名參加。[※公函下載](#)、[附件](#)
