



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 1045 期
2020 年第 033 期
(109.08.17-109.08.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1045 期 2020 年第 033 期(109.08.17~109.08.21) ~~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【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，本公會由潘秀雲常務代表出席。
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/hKovPGavrXkZtxK7>。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【藥品中亞硝酸類不純物管理措施討論會議(二)】，訂於 109 年 8 月 27 日(四)上午 10：00 假國家生技園區 F 棟 2 樓 F208 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。
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。

醫療院所相關訊息

● 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. 「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。

● 近期訊息

1. 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

● 本週訊息

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，本公會由古秘書長代表出席。
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. 「109 年度立法院國會助理與國會聯絡人聯誼晚會」，訂於 109 年 8 月 21 日(五)下午 18:30 假立法院群賢樓九樓大禮堂，本公會由翁源水理事長代表出席。

● 近期訊息

1. 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。
2. 中華民國全國商業總會第 10 屆第 13 次理監事聯席會議，訂於 109 年 8 月 27 日(四)下午 14:00 假商總 6 樓會議室，本公會由陳世雄榮譽理事長代表出席。

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。
6. 社團法人中華無菌製劑協會第八屆第三次會員大會，訂於 109 年 9 月 18 日(五)上午 9:00 假台大醫院國際會議中心 301 演講廳，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：109.08.18/ 健授食字第 1091605793 號 函 公會收文 109583 號(8月)

主旨：預告訂定「醫療器材行政規費收費標準」草案，業經本部於中華民國一百零九年八月十八日以衛授食字第 1091605791 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：109.08.19/ 健授食字第 1091408666C 號 函 公會收文 109584 號(8月)

主旨：本部與中央研究院訂於 109 年 8 月 29 日(星期六)舉辦「2020 年藥品法規科學審查研討會」，請貴會轉知所屬會員踴躍參加，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：109.08.14/ 健保審字第 1090060646 號 公告 公會收文 109575 號(8月)

主旨：公告暫予支付含 lonoctocog alfa 成分藥品 Afstyla 250 IU、500 IU 及 1,000/2,000 IU 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：109.08.14/ 健保審字第 1090060644 號 公告 公會收文 109576 號(8月)

主旨：公告暫予支付含 eftrenonacog alfa 成分藥品 Alprolix powder for injection 250 IU、500 IU、1,000 IU、2,000 IU 及 3,000 IU 共 5 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：109.08.14/ 健保審字第 10900601170 號 公告 公會收文 109577 號(8月)

主旨：公告暫予支付含 albutrepenonacog alfa 成分藥品 Idelvion 250IU、500IU 及

1,000IU/2,000IU 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：109.08.18/ 健保審字第 1090036009 號 函 公會收文 109578 號(8 月)

主旨：為避免現有藥品廠商無法持續供應罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品，造成藥品供應短缺之虞，請貴公協會協助轉知會員鼓勵其輸入或製造該等藥品（附件 1），並協助本署更新備援供貨廠商名單，請查照惠復。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.08.17/ FDA 研字第 1091901629 號 函 公會收文 109574 號(8 月)

主旨：本署訂於 109 年 9 月 16 日辦理「2020 亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」，敬請轉知相關人員與會，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.18/ FDA 器字第 1091606726 號 函 公會收文 109582 號(8 月)

主旨：因應國際間嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情仍為嚴峻，辦理醫療器材查驗登記、展延及變更等申請案，第 2 次調整彈性配套措施，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員據以辦理，請查照。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.08.17/ 北市衛食藥字第 1093145852 號 函 公會收文 109573 號(8 月)

主旨：有關捷銻應用材料行製造販售之「永保安康 75%酒精消毒液」產品違反藥事法一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.08.18/ 北市衛食藥字第 1093146206 號 函 公會收文 109579 號(8 月)

主旨：有關財團法人工業技術研究院 109 年 10 月起舉辦「美國醫療器材上市前通知 510(k)申請實務」等 4 場課程，請協助轉知所屬會員，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：109.08.18/ 北市衛食藥字第 1093146636 號 函 公會收文 109580 號(8 月)

主旨：有關中化裕民健康事業股份有限公司回收「悅擬停膜衣錠 150 毫克 Ranitidine F.C. Tablets 150mg "CYH"（衛署藥製字第 057977 號）」（效期內全批號）藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.08.18/ 北市衛食藥字第 1093146637 號 函 公會收文 109581 號(8 月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司回收「胃治潰注射液 25 公絲/公撮（雷尼得定）（衛署藥製字第 031327 號）」等 4 項藥品（效期內全批號）一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)