



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 1046 期
2020 年第 034 期
(109.08.24-109.08.28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1046 期 2020 年第 034 期(109.08.24~109.08.28) ~~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【藥品中亞硝胺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。

● 近期訊息

1. 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. 「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

● 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、蔡懿玲委員代表出席。
2. 衛生福利部中央健康保險署召開【藥品給付協議-同類藥品支出管控協議執行方式討論會議】，訂於109年9月11日(五)上午10:00假健保署9樓第一會議室，限派2位代表出席。

原料藥相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於109年9月2日(三)中午11:30-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由楊健宏主委主持。

會務發展相關訊息

●本週訊息

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。

●近期訊息

1. 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。
2. 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。
3. 【臺北市二十一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。
4. 中華民國藥劑生公會全國聯合會第十三屆第三次會員代表大會，訂於109年9月17日下午15:30假天成大飯店2樓國際會議廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
5. 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：109.08.25/ 健授食字第 1091407745B 號 函 公會收文 109596 號(8月)

主旨：檢送「西藥及醫療器材不良反應通報資料庫資料申請表」1份，藥物製造或輸入業者倘函詢全國藥物不良反應通報資料，應填寫申請表並繳交規費，向本部食品藥物管理署提出申請，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.26/ 健授食字第 1091408128 號 函 公會收文 109602 號(8月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 109 年 8 月 26 日以衛授食字第 1091408103 號公告修正，並自即日生效，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.28/ 健授食字第 1091407874 號 函 公會收文 109606 號(8月)

主旨：修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文，名稱並修正為「藥品優良臨床試驗作業準則」，業經本部於中華民國 109 年 8 月 28 日以衛授食字第 1091407788 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：109.08.25/ 健保審字第 1090036072A 號 公告 公會收文 109598 號(8月)

主旨：「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦第七年(108年)藥費核付金額超出目標值之額度暨 109 年藥品支付價格年度例行調整結果，本署業於 109 年 8 月 25 日以健保審字第 1090036072 號公告，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.08.25/ 健保審字第 1090036073 號 公告 公會收文 109599 號(8月)

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

發文日期/文號：109.08.27/ 健保審字第 1090036112 號 函 公會收文 109605 號(8月)

主旨：有關 109 年 9 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 78 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：109.08.24/ FDA 藥字第 1096024801 號 函 公會收文 109591 號(8月)

主旨：有關貴公司藥品「銳虎持續性藥效錠 15 毫克，RINVOQ Extended-Release Tablets 15 mg (衛部藥輸字第 027902 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：109.08.24/ FDA 藥字第 1090024424 號 函 公會收文 109592 號(8 月)

主旨：有關貴公司藥品「驅徽霸 200 毫克注射劑，CRESEMBA 200 mg powder for concentrate for solution for infusion (衛部藥輸字第 027796 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：109.08.24/ FDA 藥字第 1091408872 號 函 公會收文 109594 號(8 月)

主旨：請貴公司逐批檢驗含 metformin 成分製劑是否含有不純物 N-亞硝基二甲胺 (N-Nitrosodimethylamine, NDMA)，詳如說明段，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：109.08.25/ FDA 藥字第 1096026405 號 函 公會收文 109595 號(8 月)

主旨：有關貴公司藥品「羅思克 100 毫克膠囊，Rozlytrek 100mg hard capsules (衛部藥輸字第 027864 號)」及羅思克 200 毫克膠囊，Rozlytrek 200mg hard capsules (衛部藥輸字第 027865 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：109.08.25/ FDA 藥字第 1091407766 號 函 公會收文 109597 號(8 月)

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 60 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.08.26/ FDA 食字第 1091302509A 號 函 公會收文 109601 號(8 月)

主旨：有關延長「新型冠狀病毒肺炎疫情而致經公告輸入食品應檢附之證明文件延遲抵達事之暫行措施」至 109 年 12 月 31 日(進口日)乙事，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.08.27/ FDA 藥字第 1096026653 號 函 公會收文 109604 號(8 月)

主旨：有關貴公司藥品「百斯瑞明針筒裝注射液劑 500 微克/毫升，Besremi 500mcg/mL solution for injection in prefilled syringe (衛部菌疫製字第 000143 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：109.08.28/ FDA 藥字第 1091408183 號 函 公會收文 109607 號(8 月)

主旨：有關本署擬訂「真實世界證據的研究設計—務實性臨床試驗的考量重點(草案)」，惠請貴會

轉知所屬會員，如有修正意見者，請於發文日起 60 日內來函陳述意見，請查照。[※公函下載、附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.08.27/ 北市衛食藥字第 1093148635 號 函 公會收文 109603 號(8月)

主旨：轉知財團法人藥害救濟基金會舉辦「109 年度藥品安全監視研討會」報名資訊，詳如說明段，請查照。[※公函下載、附件](#)

財團法人台灣商品檢測驗證中心

發文日期/文號：109.08.21/ (109)台商檢驗字第 1090000109 號 函 公會收文 109589 號(8月)

主旨：通知將舉辦「醫療器材風險管理應用標準說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。
[※公函下載、附件](#)

財團法人藥害救濟基金會

發文日期/文號：109.08.21/ 藥濟企字第 1093000038 號 函 公會收文 109593 號(8月)

主旨：本會將舉辦「109 年度藥品安全監視研討會」，惠請轉知相關人員報名參加，請查照。[※公函下載、附件](#)
