



# 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 1047 期  
2020 年第 035 期  
(109.08.31-109.09.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1047 期 2020 年第 035 期(109.08.31~109.09.04) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 財團法人金屬工業研究發展中心舉辦【「醫療器材管理法施行細則」、「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」及「醫療器材委託製造作業準則」等三項草案說明會】，訂於 109 年 9 月 16 日(三)下午 13:30~16:35 假集思交通部國際會議中心集會堂，限派一位代表出席實體會議。

### 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 9 月 9 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。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

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。

## ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 9 月 8 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. 衛生福利部中央健康保險署舉辦【前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登陸作業及平台】線上系統說明會，訂於 109 年 9 月 9 日(三)；下午 14:00 假健保署 18 樓禮堂，本公會由林世昌主委代表出席。
3. 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 16 日(五)上午 10:00 假健保署 9 樓第一會議室。

## 原料藥相關訊息

### ● 本週訊息

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. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 109 年 9 月 1 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。
2. 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。

## ● 近期訊息

1. 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。
2. 【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。
3. 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。
4. 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。

\*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：109.08.28/ 健授食字第 1091408600 號 函 公會收文 109610 號(8月)

主旨：「已於十大醫藥先進國上市滿十年，國內屬新複方、新劑型、新使用劑量、新單位含量之非處方藥新藥查驗登記審查原則」業經本部於 109 年 8 月 28 日衛授食字第 1091408596 號公告，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：109.08.31/ 健授食字第 1091105341 號 函 公會收文 109615 號(8月)

主旨：檢送修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」(如附件)，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠 GMP 檢查之相關事宜，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)、[附件 8](#)

發文日期/文號：109.09.03/ 健授食字第 1091408486 號 函 公會收文 109628 號(9月)

主旨：「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」，業經本部於中華民國 109 年 9 月 3 日以衛授食字第 1091407294 號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.09.03/ 健授食字第 1091407995 號 函 公會收文 109629 號(9月)

主旨：藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，業經本部於中華民國 109 年 9 月 3 日以衛授食字第 1091407879 號公告修正，並自中華民國 109 年 10 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。※[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：109.08.31/ 健保審字第 1090059344B 號 函 公會收文 109614 號(8月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Victoza 18mg/3mL 注射液(健保代碼 KC00914216)」之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.09.02/ 健保審字第 1090035631C 號 函 公會收文 109623 號(9月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Brosym for Injection 共 3 品項之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.09.04/ 健保審字第 1090036125B 號 函 公會收文 109633 號(9月)

主旨：通知健保用藥品項 Edarbi Tablets 40MG (BC25756100) 共 1 品項之異動情形，詳如說明，

請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.08.28/ FDA 研字第 1091901854 號 函 公會收文 109611 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」地點異動，詳如說明，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：109.08.28/ FDA 藥字第 1091407968 號 函 公會收文 109613 號(8月)

主旨：檢送「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(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：109.08.31/ FDA 企字第 1091202852 號 函 公會收文 109616 號(8月)

主旨：為配合本署 110 年度施政目標並鼓勵多元參與，於本署官網 (<http://www.fda.gov.tw>) / 科技計畫專區/預定徵求計畫，預先揭露部分 110 年度委託科技計畫相關徵求重點及規格說明等資料(共 49 項)，請逕自至本署官網查詢，請查照轉知。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.09.02/ FDA 藥字第 1096026846 號 函 公會收文 109622 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「保癌寧 凍晶注射劑，Polivy (衛部菌疫輸字第 001123 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：109.09.02/ FDA 器字第 1091607785 號 函 公會收文 109624 號(9月)

主旨：本署公告「109 年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.09.03/ FDA 藥第 1091408946 號 函 公會收文 109630 號(9月)

主旨：有關速放及控釋劑型之非監視成分學名藥，及新單位含量藥品申請查驗登記皆應檢附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗報告相關事宜，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.09.03/ FDA 藥第 1091409300 號 函 公會收文 109631 號(9月)

主旨：貴公司藥品「日方藥研維他補糖衣錠，MEBARUMIN TABLET (衛部藥輸字第 027867 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 5 月 26 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

## 臺北市府衛生局

---

發文日期/文號：109.08.28/ 北市衛食藥字第 1093148617 號 函 公會收文 109612 號(8月)

---

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司回收「“瑞士”固糖平持續性藥效錠 500 毫克(二甲二脈)(衛署藥製字第 049457 號)」、「"瑞士"固糖平膜衣錠 500 毫克(二甲二脈)(衛署藥製字第 040781 號)」、「"瑞士"固糖平持續性藥效錠 750 毫克(二甲二脈)(衛署藥製字第 057217 號)」等 3 項藥品（批號詳如附件清冊）一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.09.01/ 北市衛食藥字第 1093148362 號 函 公會收文 109617 號(9 月)

---

主旨：轉知「管制藥品分級及品項」修正草案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.09.02/ 北市衛食藥字第 1093149906 號 函 公會收文 109620 號(9 月)

---

主旨：有關世達藥品工業股份有限公司回收「服汝康錠（衛署藥製字第 014845 號）」等 7 項藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.02/ 北市衛食藥字第 1093149590 號 函 公會收文 109626 號(9 月)

---

主旨：有關十全實業股份有限公司主動回收「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠 20 毫克（衛署藥製字第 057782 號）」(批號：96081、96082、00991、01950、01952 等 5 批)藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

## 財團法人中華經濟研究院

---

發文日期/文號：109.09.03/ 華經研字第 1090002262 號 函 公會收文 109625 號(9 月)

---

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本(109)年 9 月 30 日舉辦「新南向國際醫療產業座談會」- 聚焦馬來西亞、菲律賓及越南，請 惠予推薦廠商或轉知 貴屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

---