



# 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 1048 期  
2020 年第 036 期  
(109.09.07-109.09.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1048 期 2020 年第 036 期(109.09.07~109.09.11) ~~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，本公會由許秀鑫副主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「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)」說明會，訂於 109 年 9 月 17 日(四)下午 14:00 假國家生技園區 F 棟 F208 會議室，報名請洽 <https://forms.gle/25j5CBATo7T9mncK7>。
3. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 109 年 9 月 25 日(五)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
4. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「核醫放射性藥品非臨床藥毒理研發策略指導原則」法規交流線上座談會，訂於 109 年 9 月 30 日下午 14:00，公會限 2 位代表參與。
5. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【109 年第三次產官學溝通會議】，於 109 年 10 月 28 日(三)；上午 10:00 假食品藥物管理署 C201 會議室，限派 5 位代表出席。

### 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 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. 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。

### ● 近期訊息

1. 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，本公會由林世昌主委、古秘書長代表出席。

## 國外發展與代理相關訊息

### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議於 109 年 09 月 30 日(三)中午 11:30~14:00，假美麗信花園酒店 1 樓雨林餐廳 VIP1 召開，本公會由許耀元主委主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

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」初選評審聘任，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。

### ● 近期訊息

1. 【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。
2. 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。
3. 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。

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」決選評審聘任，訂於109年9月23日(三)09:00~17:00假台大校友會館3A，本公會由翁源水理事長代表出席。
5. 本公會於109年9月29日(二)下午15:00，於本公會會議室召開第七屆第三十一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。
6. 台北市西藥代理商業同業公會第11屆第3次會員代表大會，訂於109年10月16日(五)16:30會員大會；18:30晚宴假國賓大飯店2樓聯誼廳，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：109.09.04/ 健授食字第1091409066號 函 公會收文109637號(9月)

主旨：檢送「藥品不良反應通報表」、「藥品不良反應通報表(臨床試驗通報用)」、「疫苗不良事件通報表」、「藥品不良反應通報表填寫指引」、「疫苗不良事件通報表填寫指引」及「藥品臨床試驗不良反應通報表格填寫指引」各1份，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)、[附件5](#)、[附件6](#)

發文日期/文號：109.09.07/ 健授食字第1091302680號 函 公會收文109640號(9月)

主旨：「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」修正草案，業經本部於中華民國109年9月7日以部授食字第1091302678號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：109.09.08/ 健授食字第1091607127號 函 公會收文109642號(9月)

主旨：「醫療器材分類分級管理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年9月8日以衛授食字第1091607125號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：109.09.10/ 健授食字第1091409146號 函 公會收文109647號(9月)

主旨：「藥害救濟給付標準」第三條、第四條、第五條之一修正草案，業經本部於中華民國109年9月10日以衛授食字第1091407691號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：109.09.10/ 健授食字第1091901299號 函 公會收文109648號(9月)

主旨：「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」第一條及第二條附表修正草案，業

經本部於中華民國 109 年 9 月 10 日以衛授食字第 1091901260 號公告預告，請查照。※[公函](#)  
[下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

## 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.09.04/ FDA 藥字第 1091409173 號 書函 公會收文 109634 號(9月)

主旨：「血管內皮生長因子路徑抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照  
並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.04/ FDA 藥字第 1091409264 號 函 公會收文 109635 號(8月)

主旨：ICH E14/S7B 指引問答集草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並  
請於 109 年 11 月 30 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.09.04/ FDA 藥字第 1091409290 號 函 公會收文 109636 號(9月)

主旨：ICH M7 (R2)指引問答集草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並  
請於 109 年 10 月 31 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.09.07/ FDA 品字第 1091105596 號 函 公會收文 109638 號(9月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※  
[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.07/ FDA 藥字第 1091409132 號 函 公會收文 109639 號(9月)

主旨：有關 109 年 8 月 27 日辦理之「藥品中亞硝酸類不純物管制措施討論會議(二)」會議紀錄(含  
簡報資料)及應配合事項，請協助轉知會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.09.09/ FDA 藥字第 1091409454 號 函 公會收文 109645 號(9月)

主旨：本署訂於 109 年 9 月 17 日(星期四)下午 2 時假國家生技園區 F 棟 F208 會議室辦理「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)」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 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.09.10/ FDA 品字第 1091105555 號 函 公會收文 109649 號(9月)

主旨：檢送「輸入藥品國外製造廠變更管理(第二版)」，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠變更申  
請之相關事宜，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.10/ FDA 藥字第 1096027902 號 函 公會收文 109650 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「賀儷安膜衣錠 40 毫克，NERLYNX tablet 40 mg (衛部藥輸字第 027901  
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：109.09.10/ FDA 藥字第 1096027576 號 函 公會收文 109651 號(9月)

---

主旨：有關貴公司藥品「適加坦膜衣錠 40 毫克，Xospata filmcoated tablets 40mg (衛部藥輸字第 027890 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](#)

---