



# 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 1049 期  
2020 年第 037 期  
(109.09.14-109.09.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1049 期 2020 年第 037 期(109.09.14~109.09.18) ~~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，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、林相圻主委、蘇張和惠常務代表出席。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 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. 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。
2. 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。

### ●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」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。
2. 109年國慶大會南.北廣場觀禮單位領隊協調會議訂於109年9月24日(四)下午14:00假弘道國民中學學生活動中心三樓會議室，本公會由古秘書長代表出席。
3. 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。
4. 本會第八屆第一次會員代表大會及理事暨監事選舉案，敬請全體會員公司自薦或推薦具熱誠奉獻及支持公會之會員代表參與本次選舉案。有意參選者，請於109年9月30日(星期三)下班前回傳至公會。[公函下載](#)
5. 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：109.09.14/ 健授食字第 1091105331 號 函 公會收文 109658 號(9月)

主旨：「行政院衛生署受理國外藥廠實地查核費收費基準」廢止案，業經本部於中華民國 109 年 9 月 14 日以衛授食字第 1091105327 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.09.17/ 健授食字第 1091302849 號 函 公會收文 109677 號(9月)

主旨：「進口牛肉檢疫及查驗作業程序」，業經本部於中華民國 109 年 9 月 17 日衛授食字第 1091302844 號令修正發布，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.09.17/ 健授食字第 1091302881 號 函 公會收文 109678 號(9月)

主旨：「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」業經本部於中華民國 109 年 9 月 17 日以衛授食字第 1091302876 號令修正發布，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：109.09.11/ 健保審字第 1090036156 號 公告 公會收文 109653 號(9月)

主旨：公告修訂藥品給付規定通則。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.11/ 健保審字第 1090036203 號 公告 公會收文 109654 號(9月)

主旨：公告修訂修訂口服活性維生素 D3 之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.11/ 健保審字第 1090036164 號 公告 公會收文 109655 號(9月)

主旨：公告修訂含 calcipotriol 或 tazarotene 成分之外用製劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.11/ 健保審字第 1090075979 號 公告 公會收文 109656 號(9月)

主旨：公告修訂抗微生物劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.11/ 健保審字第 1090036153 號 公告 公會收文 109657 號(9月)

主旨：公告修訂 CDK4/6 抑制劑（如 ribociclib；palbociclib）之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.09.14/ 健保審字第 1090036204 號 公告 公會收文 109664 號(9月)

主旨：公告修訂修訂治療自體顯性多囊性腎臟病之含 tolvaptan 成分（如 Jinarc）之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.09.15/ 健保審字第 1090036209 號 公告 公會收文 109668 號(9月)

---

主旨：公告修訂含 fingolimod 成分(如 Gilenya)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.09.15/ 健保審字第 1090036214 號 公告 公會收文 109669 號(9月)

---

主旨：公告修訂含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)及含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.09.15/ 健保審字第 1090036213 號 公告 公會收文 109670 號(9月)

---

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 99 項。  
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.09.16/ 健保審字第 1090062365B 號 函 公會收文 109673 號(9月)

---

主旨：通知本保險健保用藥 Zefotam Powder for I.V. 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：109.09.15/ 健保審字第 1090036183 號 公告 公會收文 109675 號(9月)

---

主旨：公告暫予支付含 dacomitinib 成分藥品 Vizimpro film-coated tablets (dacomitinib) 15mg、30mg 及 45mg 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：109.09.17/ 健保審字第 1090062049 號 函 公會收文 109676 號(9月)

---

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「LORBRENA Film-Coated Tablets 25mg」(健保代碼 XC00202100)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.15/ 健保審字第 1090036186 號 公告 公會收文 109683 號(9月)

---

主旨：公告修訂含 nusinersen 成分藥品(如 Spinraza)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.09.15/ FDA 研字第 1091901986 號 函 公會收文 109666 號(9月)

---

主旨：有關中華藥典增修訂品目及通則 204 篇稿件草案，請惠示卓見，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.09.16/ FDA 藥字第 1091409796 號 函 公會收文 109674 號(9月)

---

主旨：貴公司藥品「"信東" 舒凱 1.47%氯化鈣溶液,Support Cal 1.47% CaCl<sub>2</sub> (衛部藥製字第 060485 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 4 月 29 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.17/ FDA 藥字第 1091409765 號 函 公會收文 109680 號(9月)

---

主旨：本署預定於 109 年 10 月間召開 109 年與藥業公協會政策溝通協商會議，請於 109 年 9 月 30

---

日前提供討論議題，檢送提案表如附件。請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市府衛生局

---

發文日期/文號：109.09.09/ 北市衛食藥字第 1093150663 號 函 公會收文 109652 號(9月)

主旨：轉知「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」公告修正內容，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.09.14/ 北市衛食藥字第 1093152048 號 函 公會收文 109659 號(9月)

主旨：轉知「藥害救濟給付標準」第三條、第四條、第五條之一修正草案，詳如說明段，請查照。  
[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.09.14/ 北市衛食藥字第 1093151837 號 函 公會收文 109660 號(9月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司回收「百肯膜衣錠 5 毫克 Biocor FilmCoated Tablets 5 mg (衛署藥製字第 048905 號)」(批號 AHH351) 藥品一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.14/ 北市衛食藥字第 1093151424 號 函 公會收文 109662 號(9月)

主旨：有關勤達醫療器材股份有限公司「“勤達”醫用口罩(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 005338 號)(批號：20200106)醫療器材回收一案，詳如說明段，惠請轉知所屬會員知悉。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.15/ 北市衛食藥字第 109315615 號 函 公會收文 109663 號(9月)

主旨：有關十全實業股份有限公司新增「"十全"潰之癒腸溶膜衣錠 20 毫克(衛署藥製字第 057782 號)」藥品回收批號(02171)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.17/ 北市衛食藥字第 1093152616 號 函 公會收文 109679 號(9月)

主旨：有關華興化學製藥廠股份有限公司主動回收「"華興"維肝寧膠囊(衛署藥製字第 038723 號)」(批號：01028、02118 及 01049 等 3 批) 藥品一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.17/ 北市衛食藥字第 1093152609 號 函 公會收文 109681 號(9月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司回收「杏輝胃邁寧錠(衛署藥製字第 019617 號)」等 6 項藥品(特定批號)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北醫學大學

---

發文日期/文號：109.09.14/ 北醫校研字第 1090003264 號 函 公會收文 109661 號(9月)



---

主旨：本校衛生福利政策研究中心，訂於 109 年 9 月 25 日(星期五)，假本校醫學綜合大樓後棟 16 樓國際會議廳（臺北市信義區吳興街 250 號）舉辦「臺北醫學大學生醫創新論壇-從新冠肺炎談我國生技產業發展之挑戰與機會」，敬請轉知貴部、局、校、院、所、系、會所屬人員、會員踴躍參加，惠請查照。※[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：109.09.16/ (109)台商檢驗字第 1090000155 號 函 公會收文 109667 號(9月)

---

主旨：通知將舉辦「醫療器材優良製造規範法規說明會」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。※[公函下載](#)、[附件](#)

---