



# 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 1050 期  
2020 年第 038 期  
(109.09.21-109.09.25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1050 期 2020 年第 038 期(109.09.21~109.09.25) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 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。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦第八屆台日醫藥交流會議廠商座談會，訂於 109 年 9 月 28 日(一)；上午 11:00 假國家生技園區 F 棟三樓 327 會議室，本公會由林相圻主委代表出席。
2. 財團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。
3. 藥事論壇講座(第九十二屆)「邁向 2022 的生技新藥產業發展條例與 AI 在新藥的應用兼論學名藥 ICH M9 指引及問答」，訂於 109 年 10 月 16 日(五)下午 14:00~17:00 假台大醫院國際會議中心 301 廳，報名請洽 <https://forms.gle/K3NZK8kTGWsgKj8RA>。
4. 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。

### 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，本公會由鄭文同常務主持。

## 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」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，由翁理事長委請陳榮譽理事長代表出席。
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。

### ● 近期訊息

1. 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。
2. 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](#)
3. 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代表出席。
4. 公平交易委員會舉辦「公平交易法對於同業之規範及反托拉斯遵法」宣導說明會，訂於 109 年 11 月 2 日(一)；上午 9:40 假臺北市天成大飯店天采廳。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：109.09.22/ 健授食字第 1091409989 號 函 公會收文 109690 號(9月)

主旨：「藥品優良臨床試驗作業指引」業經本部於 109 年 9 月 22 日衛授食字第 1091408595 號公告，  
惠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：109.09.24/ 健授食字第 1091606360 號 函 公會收文 109697 號(9月)

---

主旨：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」訂定草案，業經本部於中華民國 109 年 9 月 24 日以衛授食字第 1091606359 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：109.09.24/ 健授食字第 1091607578 號 函 公會收文 109698 號(9月)**

---

主旨：「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」訂定草案，業經本部於 109 年 9 月 24 日以衛授食字第 1091607555 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：109.09.24/ 健授食字第 1091608211 號 函 公會收文 109699 號(9月)**

---

主旨：「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」訂定草案，業經本部於 109 年 9 月 24 日以衛授食字第 1091607998 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## **衛生福利部中央健康保險署**

---

**發文日期/文號：109.09.18/ 健保審字第 1090054668 號 公告 公會收文 109684 號(9月)**

---

主旨：公告異動含 digoxin 成分口服液劑不可替代特殊藥品 Cardiacin elixir 50mcg/mL “CENTER” 共 1 品項之支付價格及修訂相關給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：109.09.18/ 健保審字第 1090061802 號 公告 公會收文 109685 號(9月)**

---

主旨：公告異動 1 品項之 109 年藥品支付價格調整結果，異動明細詳如附件，異動之支付價格自 109 年 10 月 1 日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：109.09.18/ 健保審字第 1090062255 號 公告 公會收文 109686 號(9月)**

---

主旨：公告異動 2 品項之 109 年藥品支付價格調整結果，異動明細詳如附件，異動之支付價格自 109 年 10 月 1 日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：109.09.21/ 健保審字第 1090036246 號 公告 公會收文 109692 號(9月)**

---

主旨：公告修正「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：109.09.23/ 健保審字第 1090036217B 號 函 公會收文 109693 號(9月)**

---

主旨：通知本保險健保用藥品項 VECTIBIX（健保代碼：KC00941221）之價格異動情形，依藥品給付協議檢討結果，自 109 年 11 月 1 日起調整支付價格分別為每支 9,691 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫事機構。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.09.23/ 健保審字第 1090036175 號 公告 公會收文 109700 號(9月)**

---

主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.09.22/ FDA 藥字第 1096029221 號 函 公會收文 109689 號(9月)

---

主旨：有關貴公司藥品「癩控達 0.5 毫克/毫升口服懸液劑，Fycompa 0.5 mg/mL Oral Suspension (衛部藥輸字第 027888 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：109.09.24/ FDA 藥字第 1096029698 號 函 公會收文 109695 號(9月)

---

主旨：有關貴公司藥品「盼樂膜衣錠 3 毫克，Balversa filmcoated tablets 3mg (衛部藥輸字第 027912 號)」等 3 項藥品申請調整「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：109.09.25/ 健保審字第 1091410011 號 書函 公會收文 109701 號(9月)

---

主旨：「刺激型瀉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](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：109.09.18/ 北市衛食藥字第 10931531272 號 函 公會收文 109687 號(9月)

---

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司回收藥品「克菌寧潔淨液 0.5% EASYANTISEPTIC CLEANSING SOLUTION 0.5% (衛署藥製字第 044025 號)」(批號 395-1802)一案，請依藥事法規定辦理回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.09.22/ 北市衛食藥字第 1093153911 號 函 公會收文 109691 號(9月)

---

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司回收「"杏輝"美白軟膏 40 公絲(氫醌)(衛署藥製字第 021570 號)」等 14 項藥品(特定批號)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 駐尼加拉瓜共和國大使館

---

發文日期/文號：109.09.23/ 尼加字第 10960802490 號 函 公會收文 109694 號(9月)

---

主旨：有關尼加拉瓜衛生部辦理本(2020)年「醫藥品計畫」採購並請我推薦適合國產品供應商事，敬請查照惠復。[※公函下載](#)、[附件](#)

---