



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 1052 期
2020 年第 040 期
(109.10.05-109.10.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1052 期 2020 年第 040 期(109.10.05~109.10.08) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

●近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【電子化仿單資料庫系統業者說明會】，訂於 109 年 10 月 14 日(三)；上午 10：00 假國家生技園區 F209 會議室，本公會由許紋樺副主委、林相圻主委代表出席。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【第八屆台日醫藥交流會議】，訂於 109 年 10 月 15 日(四)上午 11：00~16：00 假生技園區 C 棟 C201 會議室，報名請洽 https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=419。
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. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【罕見疾病藥物查驗登記審查收費標準】修正草案討論會議，訂於 109 年 10 月 19 日(一)；上午 10：00 假國家生技園區 F327 會議室，限派 2 位代表參加。
5. 「109 年度建構完善藥品短缺通報、評估及因應作業計畫」，訂於 109 年 10 月 19 日(一)下午 15：00~17：00 假國家生技研究園區，本公會由陳志宏常務理事代表出席。
6. 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. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 10 月 13 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. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 46 次(109 年 10 月)會議」於 109 年 10 月 15 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 18 樓會議室舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。

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 10 月 14 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。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 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。
2. 本公會於 109 年 10 月 21 日(三)上午 11:00，召開第七屆第十三次理監事暨第三十二次常務監事聯席會假慶泰飯店 B1 珊瑚廳，由 翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
3. TPMMA 舉辦「醫藥行銷師節(MR Day)慶祝活動及餐敘」，訂於 109 年 10 月 27 日(二)晚間 18：00 假邊田庄餐廳，本公會由翁理事長應邀出席。
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：109.10.08/ 衛授食字第 1091607989 號 函 公會收文 109733 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 olaparib 成分藥品 Lynparza film-coated tablets 100mg 及 150mg 共 2

品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.10.08/ 衛授食字第 1091608640 號 函 公會收文 109734 號(10 月)

主旨：「醫療器材安全監視管理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國 109 年 10 月 8 日以衛授食字第 1091608638 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：109.10.08/ 衛授食字第 1091302437 號 函 公會收文 109735 號(10 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部於中華民國 109 年 10 月 8 日以衛授食字第 1099027071 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.10.05/ 健保審字第 1090062685 號 公告 公會收文 109725 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 olaparib 成分藥品 Lynparza film-coated tablets 100mg 及 150mg 共 2 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：109.10.07/ 健保審字第 1090060484 號 公告 公會收文 109728 號(10 月)

主旨：公告異動含 heparin sodium 成分藥品共 15 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.10.08/ 健保審字第 1090036369 號 函 公會收文 109732 號(10 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 109 年 10 月至 12 月收文案件之匯率換算採用值一覽表，將刊登於本署全球資訊網>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>其他藥品相關事項 >收文案件國際藥品價格匯率換算表>109 年匯率，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.09.30/ FDA 藥字第 1091410279 號 函 公會收文 109719 號(9 月)

主旨：ICH Q3D (R2)指引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 12 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：109.10.05/ FDA 藥字第 1091410215 號 函 公會收文 109721 號(10 月)

主旨：「含 codeine 成分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：109.10.06/ FDA 藥字第 1096030733 號 函 公會收文 109723 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「善纖達 注射液，Saxenda solution for injection (衛部菌疫輸字第 001140 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：109.10.07/ FDA 藥字第 1099904260 號 函 公會收文 109726 號(10 月)

主旨：有關貴會建議延長 line listing 方式通報藥品於國外發生嚴重不良反應之時程乙案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.10.07/ FDA 藥字第 1091410361B 號 函 公會收文 109727 號(10 月)

主旨：本署與行政院農業委員會動植物防疫檢疫局訂於 109 年 10 月 19 日共同召開「人用藥品申請取得動物用藥品許可證」業者說明會，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：109.10.06/ 工研學字第 1090019349 號 函 公會收文 109722 號(9 月)

主旨：檢附本院配合國家「生醫產業創新推動方案」政策與內容規劃並辦理「2020 年創新醫療器材專業經理人專班」，敬邀 貴單位推舉人才參加培訓事宜或轉知單位成員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人國家衛生研究院

發文日期/文號：109.10.08/ 衛研主字第 1090009578 號 函 公會收文 109729 號(10 月)

主旨：檢送 109 年 6 月 29 日召開之「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第四次會議紀錄-改革藥品部分負擔之可行性，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
