



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 1053 期
2020 年第 041 期
(109.10.12-109.10.16)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1053 期 2020 年第 041 期(109.10.12~109.10.16) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

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>。

● 近期訊息

1. 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，本公會由許紋樺副主委代表出席。
2. 「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。

- 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

● 本週訊息

- 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。
- 「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

● 本週訊息

- 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

● 本週訊息

- 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。

● 近期訊息

- 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。
- 中華民國各界慶祝109年國慶籌備委員會召開第3次常務委員會議，訂於109年10月27日(二)16:30假立法院群賢樓101會議室，本公會由翁理事長應邀出席。
- 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：109.10.13/ 衛授食字第 10904027403 號 函 公會收文 109741 號(10 月)

主旨：新增「磷脂質脂解酶 A2 關聯之神經退化性疾病」為罕見疾病及修正「泛酸鹽激酶關聯之神經退化性疾病」分類序號，業經本部於中華民國 109 年 10 月 13 日以衛授國字第 1090402740 號公告，茲檢送公告影本（含附件）1 份，請查照。[※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：109.10.12/ 健保審字第 1090036256B 號 函 公會收文 109740 號(10 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 XELJANZ FILM-COATED TABLETS 5MG、XELJANZ XR EXTENDED RELEASE TABLETS 11 MG（健保代碼：BC26219100、BC27000100）之價格異動情形，依藥品給付協議檢討結果，自 109 年 12 月 1 日起調整支付價格分別為每粒 414 元、828 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：109.10.14/ 健保審字第 1090062659 號 公告 公會收文 109747 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 peginterferon beta-1a 成分藥品 Plegridy 63、94、125mcg solution for injection 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：109.10.14/ 健保審字第 1090062929 號 公告 公會收文 109748 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 vandetanib 成分藥品 Caprelsa film-coated tablets 100mg 及 300mg 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：109.10.14/ 健保審字第 1090062982 號 公告 公會收文 109749 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 insulin degludec/insulin aspart 複方藥品 Ryzodeg FlexTouch 100IU/mL 3mL 共 1 品項。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.10.13/ FDA 藥字第 1096029284 號 函 公會收文 109743 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「沃士維膜衣錠，Vosevi Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 027915 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：109.10.13/ FDA 藥字第 1091409843 號 函 公會收文 109744 號(10 月)

主旨：有關本署擬訂「真實世界數據－關聯性與可靠性之評估考量(草案)」，惠請轉知所屬會員，如有修正意見者，請於發文日起 60 日內來函陳述意見，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.10.13/ FDA 藥字第 1091410295A 號 函 公會收文 109745 號(10 月)

主旨：有關含短效型 β -agonists 類成分藥品用於產科相關適應症之臨床效益及安全性再評估乙案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.10.14/ FDA 藥字第 1096031025 號 函 公會收文 109746 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「愛倍力點眼液 0.002%，EYBELIS ophthalmic solution 0.002% (衛部藥輸字第 027906 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：109.10.16/ FDA 藥字第 1096031546 號 函 公會收文 109751 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「益穩挺 注射液，EVENTY Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001137 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.10.12/ 北市衛食藥字第 1093157036 號 函 公會收文 109737 號(10 月)

主旨：有關永勝藥品工業股份有限公司回收「"永勝" 飛佳膜衣錠 100 毫克 Frekey F.C. Tablets 100mg "EVEREST" (衛署藥製字第 057239 號)」(批號：I0201901) 藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.10.12/ 北市衛食藥字第 1093156553 號 函 公會收文 109738 號(10 月)

主旨：轉知國立陽明大學藥學系主辦之 109 年「危害性藥品推廣教育藥師認證研習班」推廣教育課程報名資訊，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.10.12/ 北市衛食藥字第 1093156728 號 函 公會收文 109739 號(10 月)

主旨：有關正和製藥股份有限公司新營廠回收「"正和" 驅糖樂持續錠 500 毫克(衛署藥製字第 048130 號)」藥品 (批號詳如附件清冊) 一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

財團法人生物技術開發中心

發文日期/文號：109.10.08/ 生發產字第 1099400008 號 函 公會收文 109736 號(10 月)

主旨：敬邀參加本中心所舉辦之「109 年度第二次創新藥物技術招商說明會」徵求參與對象，敬請
卓參。[※公函下載](#)、[附件](#)

棟宇法律事務所

發文日期/文號：109.10.12/ (棟)第 109101201 號 函 公會收文 109742 號(10 月)

主旨：為執行衛生福利部食品藥物管理署委託本所舉辦之「國外供應商管理制度研析交流座談會」
乙事，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)
