



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 1056 期
2020 年第 044 期
(109.11.02-109.11.06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1056 期 2020 年第 044 期(109.11.02~109.11.06) ~~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召開第 80 次藥品安全評估諮議小組會議【有關修訂 TNF-alpha blocker 類藥品上市後風險管理計畫書內容乙案】，訂於 109 年 11 月 4 日(三)下午 14:00 假國家生技園區 F 棟 F327 會議室。

● 近期訊息

1. 109 年度「學名藥療效相等性研析計畫」第 6 次專家會議及業者(含公協會)代表說明會，於 109 年 11 月 17 日(二)14:00~17:00 假集思台大會議中心(達文西廳)，本公會由張明岳副主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【109 年本署與藥業公協學會溝通協商會議】，訂於 109 年 11 月 17 日(二) 14:00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由蘇張和惠常務代表出席。

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 11 月 11 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

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 11 月 10 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。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 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。
2. 「109 年全國性社會團體公益貢獻及績優職業團體表揚大會暨人民團體社會公益論壇」，訂於 109 年 11 月 3 日(二)；下午 13:30 假公務人力發展學院福華國際文教會館卓越堂台北市大安區新生南路三段 30 號舉行，本公會獲得內政部甲等團體獎章，由翁理事長獲邀接受表揚、川中郁果理事、許駿欽主委、古秘書長偕同觀禮。

● 近期訊息

1. 台灣藥品行銷暨管理協會第 15 屆第 2 次會員代表大會，訂於 109 年 11 月 17 日(二)14：30 會員大會；18：00 晚宴假臺灣大學管理學院一號館 B1 正大國際會議廳(羅斯福路四段 1 號)，本公會由翁源水理事長代表出席。
2. 本公會訂於 109 年 11 月 25 日(三)下午 15:00~17:40，假張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室(台北市中山南路 11 號)，舉行「第八屆第一次會員代表大會」，暨感恩餐會(張榮發基金會國際會議中心 8 樓 810B，晚上六時開席)，歡迎會員代表踴躍報名參加。
3. 本公會訂於 109 年 11 月 9 日(一)上午 08:30 由翁理事長帶領常務、理監事等及其他友會的幹部們一同參訪總統府，與蔡總統舉行座談會並合影留念，展現藥界的團結氣勢。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：109.11.02/ 衛授食字第 1091410230 號 函 公會收文 109797 號(11 月)

主旨：人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」業經本部於 109 年 11 月 2 日衛授食字第 1091410227 號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.11.04/ 衛授食字第 1091609993 號 函 公會收文 109799 號(11 月)

主旨：「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，業經本部於中華民國 109 年 11 月 4 日衛授食字第 1091609992 號公告，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.11.05/ 衛授食字第 1091609708 號 函 公會收文 109804 號(11 月)

主旨：「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」訂定草案，業經本部於中華民國 109 年 11 月 5 日以衛授食字第 1091609687 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：109.11.05/ 衛授食字第 1091608686 號 函 公會收文 109806 號(11 月)

主旨：訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」草案，業經本部於 109 年 11 月 5 日以衛授食字第 1091608600 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：109.11.05/ 衛授食字第 1091608704 號 函 公會收文 109807 號(11 月)

主旨：「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」公告草案及其附件，業經本部於中華民國 109 年 11 月 5 日以衛授食字第 1091607977 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：109.11.05/ 衛授食字第 1091609312 號 函 公會收文 109808 號(11 月)

主旨：「醫療器材委託製造作業準則」訂定草案，業經本部於中華民國 109 年 11 月 5 日以衛授食字第 1091609310 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：109.11.06/ 衛授食字第 1091610024 號 函 公會收文 109810 號(11 月)

主旨：「醫療器材回收處理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國 109 年 11 月 6 日以衛授食字第 1091609900 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.11.06/ 衛授食字第 1091609742 號 函 公會收文 109811 號(11 月)

主旨：「應執行安全監視之醫療器材品項」公告草案及其附件，業經本部於中華民國 109 年 11 月 6 日以衛授食字第 1091609718 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：109.11.05/ 健保審字第 1090036502 號 公告 公會收文 109809 號(11 月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第三季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.11.02/ FDA 藥字第 1091411315C 號 函 公會收文 109794 號(11 月)

主旨：本署訂於109年11月19日(星期四)假集思高雄亞灣會議中心辦理「2020年藥品優良查驗登記國內研討會」，請貴會轉知所屬會員中對藥品法規及科學審查有興趣人士踴躍參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：109.11.03/ FDA 藥字第1091411233號 函 公會收文109795號(11月)

主旨：本署訂於109年11月12日(星期四)下午1時30分至4時30分，假集思台大會議中心柏拉圖廳及109年11月27日(星期五)下午1時30分至4時30分，假集思交通部國際會議中心集會堂辦理「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)業者說明會」，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](#)

發文日期/文號：109.11.02/ FDA 藥字第1091411049號 函 公會收文109796號(11月)

主旨：有關預告修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」(草案)一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起30日內陳述意見或洽詢承辦窗口。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：109.11.03/ FDA 器字第1091610266號 函 公會收文109798號(11月)

主旨：有關本署公告訂定「腸病毒核酸增幅檢驗試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準，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：109.11.04/ FDA 藥字第1091411235號 函 公會收文109802號(11月)

主旨：有關預告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」(草案)一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起30日內陳述意見或洽詢承辦窗口。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：109.11.05/ FDA 藥字第1091411237號 函 公會收文109803號(11月)

主旨：「Pirfenidone 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](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：109.11.04/ 北市衛食藥字第1093161759號 函 公會收文109800號(11月)

主旨：有關歐業藥品股份有限公司回收「"歐業熱拿痛錠"(衛署藥製字第016373號)」(批號：WD05、

WD06、WD18、WD19、WE08、WE09、WE10、WG21，共 8 批) 藥品一案，詳如說明段，請查照。

※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.11.04/ 北市衛食藥字第 1093162081 號 函 公會收文 109801 號(11 月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷心心興業股份有限公司之「“心心”防治皮軟膏(衛署藥製字第 006237 號)」、「棄咳糖漿(衛署藥製字第 044686 號)」、「規那維他—B(內衛藥製字第 003364 號)」及「癒創木維他命液(內衛藥製字第 004217 號)」等 4 件藥物許可證，詳如說明段，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：109.11.02/ 衛研主字第 1090010574 號 函 公會收文 109791 號(11 月)

主旨：為能更廣泛的收集各界對全民健保藥品給付及支付制度改革之建議，敬請協助填寫「全民健康保險藥品給付及支付制度改革策略意見調查表」，並請於收到文後，109 年 11 月 16 日前以公文函復本院，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

社團法人中華民國國際經濟合作協會

發文日期/文號：109.10.29/ 國經協會(109)國字第 346 號 函 公會收文 109793 號(10 月)

主旨：本會訂於今(109)年 11 月 24 日下午 16:00~17:30 假香格里拉台北遠東國際大飯店 B1 怡東園辦理「臺約(旦)雙邊投資視訊會議」，機會難得敬請踴躍報名參加，並惠予轉知與貴會會員，無任企感。※[公函下載](#)、[附件](#)
