



# 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 1058 期  
2020 年第 046 期  
(109.11.16-109.11.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1058 期 2020 年第 046 期(109.11.16~109.11.20) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

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。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【109 年度建置國際法規科學協和之醫學品審查機制 ICH 專家工作小組會議】，訂於 109 年 11 月 25 日(三)下午 14:00 假國家生技園區 F327 會議室，限派 2 位代表出席，本公會由鄭皓中主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【西藥處方藥仿單格式化討論會議】，訂於 109 年 11 月 26 日(四) 10:00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由鄭皓中主委、林相圻主委代表出席。

### 會務發展相關訊息

#### ● 本週訊息

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。

## ●近期訊息

1. 本公會訂於 109 年 11 月 25 日(三)下午 13:00~17:40，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。懇請會員代表攜帶身分證明文件(如國民身分證、健保卡、駕照)以憑報到及核發選票。
2. 台北市化粧品商業同業公會召開【第十屆第一次會員代表大會暨第十屆第一次理監事聯席會議】，訂於 109 年 12 月 3 日(四) 15:00 假晶宴會館。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：109.11.19/ 衛授食字第 1091105269 號 函 公會收文 109846 號(11月)

主旨：國內西藥原料藥製造業者及批發、輸入與輸出西藥原料藥之販賣業者實施西藥優良運銷規範(GDP)之配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.11.19/ 衛授食字第 1091410000B 號 函 公會收文 109847 號(11月)

主旨：「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」業經本部於 109 年 11 月 19 日衛授食字第 1091410000 號公告，請貴會轉知所屬會員，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：109.11.13/ 健保審字第 1090076004 號 公告 公會收文 109832 號(11月)

主旨：公告修訂眼科新生血管抑制劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.11.13/ 健保審字第 1090064766 號 公告 公會收文 109834 號(11月)

主旨：公告暫予支付含 risankizumab 成分(如 Skyrizi)藥品之支付價格及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.11.13/ 健保審字第 1090064772 號 公告 公會收文 109835 號(11月)

---

主旨：公告暫予支付含 lamivudine/ dolutegravir 成分藥品 Dovato film-coated tablets 共 1 品項。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.11.13/ 健保審字第 1090076000 號 公告 公會收文 109836 號(11 月)

---

主旨：公告暫予支付含 miglustat 成分之罕見疾病藥品 Zavesca hard capsule 100mg。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.11.13/ 健保審字第 1090064773 號 公告 公會收文 109839 號(11 月)

---

主旨：公告暫予支付含 damoctocog alfa pegol 成分藥品 Jivi 250 IU、500 IU、1,000 IU 及 2,000 IU 共 4 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：109.11.17/ 健保審字第 1090064387 號 公告 公會收文 109845 號(11 月)

---

主旨：公告異動含 erythromycin lactobionate 成分藥品 Erythrocin lactobionate-I.V. (健保代碼 BC20266277) 之支付價格及修訂其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.11.16/ FDA 藥字第 1091411703 號 函 公會收文 109837 號(11 月)

---

主旨：「胰島素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：109.11.18/ FDA 藥字第 1091412019 號 函 公會收文 109842 號(11 月)

---

主旨：本署訂於 109 年 12 月 9 日召開「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」訓練課程，請貴會轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：109.11.17/ 北市衛食藥字第 1090146945 號 函 公會收文 109833 號(11 月)

---

主旨：函轉「管制藥品分級及品項」部分分級及品項公告修正案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.11.18/ 北市衛食藥字第 1093164410 號 函 公會收文 109840 號(11 月)

---

主旨：有關強生化學製藥廠股份有限公司回收「"強生" 牧舒爾顆粒 66.67 毫克/公克(衛署藥製字第 047269 號)」(批號：AIP052、AKN029、AKO033、AKO034 共 4 批)一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.11.18/ 北市衛食藥字第 1093164682 號 函 公會收文 109844 號(11 月)

---

主旨：有關新瑞生物科技股份有限公司回收「美獲平膜衣錠 500 毫克(衛部藥製字第 058280 號)」

及「美獲平膜衣錠 850 毫克(衛署藥製字 第 055985 號)」(效期內全批號)一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.11.20/ 北市衛食藥字第 1093082874 號 函 公會收文 109848 號(11 月)**

---

主旨：檢送 109 年 7 月份至 109 年 9 月份藥物許可證公告註銷(或核准變更)清冊資料，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---