



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 1031 期
2020 年第 019 期
(109.05.11-109.05.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1031 期 2020 年第 019 期(109.05.11~109.05.15) ~~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「業者增加生產小包裝藥品供應」，訂於 109 年 5 月 12 日(二)；下午 14：00 假生技園區藥粧辦公室 F208 會議室，本公會由楊健宏主委代表出席。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「基因治療產品研發策略指導原則」法規交流線上研討會，訂於 109 年 5 月 26 日(二)下午 14:00 視訊會議，本公會由潘秀雲常務參與。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療市場發展聯席會議於 109 年 5 月 13 日(三)，變更會議模式，本次改以電子郵件傳送資料。[書面資料](#)

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 109 年 5 月 12 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. 台灣醫藥品法規學會「生物相似性藥品之價值與健保給付政策討論會」於 109 年 5 月 16 日(六)下午 15:30 假公務人力發展學院福華國際文教會館 Room 203, 本公會由盛寶嘉副理事長、林世昌主委代表出席。

● 近期訊息

1. 財團法人國家衛生研究院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第四次會議-改革藥品支付標準調整策略,訂於 109 年 6 月 29 日(一)上午假富邦國際會議中心 C+D 區廳(台北市敦化南路一段 108 號 B2F)舉辦。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會於 109 年 5 月 20 日(三)下午 15:00, 於本公會會議室召開第二十七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. 立法院召開【中華民國各界慶祝 109 年國慶籌備委員會】成立大會, 訂於 109 年 5 月 25 日(一)下午 14:00 假立法院群賢樓 9 樓大禮堂, 本公會由翁源水理事長代表出席。
3. 【臺北市二十大醫事團體聯誼餐會】, 訂於 109 年 6 月 20 日(六); 下午 18:30 假台北花園大酒店二樓, 本公會由翁源水理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號: 109.05.08/ 健保審字第 1090075943 號 公告 公會收文 109272 號(5月)

主旨: 公告異動含 bortezomib 成分藥品共 3 品項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](#)

發文日期/文號: 109.05.08/ 健保審字第 1090035398 號 公告 公會收文 109273 號(5月)

主旨: 公告修訂糖尿病用藥含 Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) 成分之藥品給付規定。※[公函](#)
[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號: 109.05.12/ 健保審字第 1090035411 號 函 公會收文 109277 號(5月)

主旨：檢送本署 109 年 4 月 22 日召開之「藥品給付協議執行原則討論會議」會議紀錄一份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.12/ 健保審字第 1090035396 號 公告 公會收文 109279 號(5 月)

主旨：公告支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 117 項。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.05.11/ 健保審字第 1090035394 號 公告 公會收文 109280 號(5 月)

主旨：公告修訂 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 及通則之部分藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.05.12/ 健保審字第 1090035353 號 公告 公會收文 109283 號(5 月)

主旨：公告暫予支付含 ceftazidime/avibactam 成分藥品 Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion 暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.05.13/ 健保審字第 1090035440 號 公告 公會收文 109284 號(5 月)

主旨：公告異動含 protein bound polysaccharide 成分藥品（如 Krestin）之健保支付價格暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.05.13/ 健保審字第 1090035442 號 公告 公會收文 109285 號(5 月)

主旨：公告修訂血液治療藥物之給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.13/ 健保審字第 1090075947 號 公告 公會收文 109286 號(5 月)

主旨：公告異動含 droperidol 成分藥品 Droppedol Injection 2.5mg/mL, 2mL(健保代碼 AC46618212) 共 1 品項之支付價格。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.05.08/ FDA 藥字第 1096013312 號 函 公會收文 109270 號(5 月)

主旨：藥品「赫珠瑪 凍晶注射劑 150 毫克, Herzuma Inj. 150mg, Lyophilized powder for injection (衛部菌疫輸字第 001115 號)」及「赫珠瑪 凍晶注射劑 440 毫克, Herzuma Inj. 440mg, Lyophilized powder for injection (衛部菌疫輸字第 001116 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：109.05.14/ FDA 藥字第 1091401535 號 函 公會收文 109287 號(5 月)

主旨：檢送「非處方藥新藥查驗登記審查原則(草案)」(如附件)，請協助轉知所屬會員，如有修正

意見者，請於文到 60 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.05.14/ FDA 器字第 1091604151 號 函 公會收文 109288 號(5月)

主旨：因應嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 疫情，醫療器材查驗登記、展延及變更申請案提供彈性配套措施乙案，詳如說明，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.14/ FDA 藥字第 1096014415 號 函 公會收文 109289 號(5月)

主旨：有關貴公司回收藥品「惠爾血添 M300 FILGRASTIM INJECTION M300, 300 μ g/0.7ML (衛署菌疫輸字第 000670 號)」(批號 19214H)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.05.08/ 北市衛食藥字第 1093126923 號 函 公會收文 109271 號(5月)

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署辦理 108 年度管制藥品實地稽核違規情形，請協助轉知所屬會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，以免違規受罰，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.13/ 北市衛食藥字第 1093127654 號 函 公會收文 109281 號(5月)

主旨：有關信東生技股份有限公司主動回收「"信東" 克痛解注射液 30 毫克/毫升(衛署藥製字第 047551 號)」(批號：2PS1838、2PH2940、2PK3136、2PA1255、2PC2437、2PP1394、2MM1672 共 7 批)藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.05.14/ 北市衛食藥字第 1093128176 號 函 公會收文 109282 號(5月)

主旨：有關尼斯可股份有限公司新莊廠主動回收「悠悠香港腳藥粉(衛署藥製字第 042871 號)」(批號：U035012、U035022、U035032)及「悠悠香港腳脫那黴外用噴液 1%(衛署藥製字第 044618 號)」(批號：U06801)等 2 項藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：109.05.11/ 109 藥技產發字第 10900007320 號 函 公會收文 109275 號(5月)

主旨：檢送 109 年 5 月 26 日(二)於中區以及 109 年 5 月 28 日(四)於北區舉辦之「109 年度藥品不良品(含療效不等)通報教育訓練說明會-如何使用藥物上市後品質管理系統」活動通知，敬請轉知所屬會員，詳情請見附件。※[公函下載](#)

財團法人金屬工業研究發展中心

發文日期/文號：109.05.11/ 金醫字第 1091001654 號 函 公會收文 109276 號(5月)

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署 109 年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，預計近期將辦理「醫療器材分類分級管理辦法」、「醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準

則」、「醫療器材委託製造作業準則」及「醫療器材行政規費收費標準」等四項草案說明會，為蒐集各界意見，敬請貴會就附件草案提供意見，並依說明辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)
