

# 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1032期 2020年第020期 (109,05,18-109,05,22)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第1032期 2020年第020期(109.05.18~109.05.22) ~~CAPA 會訊下載~~

電話:25027121 (電話:25027153) (中真:25027153) (中真:25027153) (中華)

#### 查驗登記相關訊息

# ●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。
- 2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【109年度醫療器材管理法相關子法草案公開說明會】, 訂於 109年5月28日(四)下午13:30假集思交通部國際會議中心集會堂5樓,採線上100名及實體80名並行,公會可派一位代表出席;會員公司可派一位代表參與線上會議,報名連結 <a href="https://reurl.cc/yZYEYy">https://reurl.cc/yZYEYy</a>,額滿為止。
- 3. 衛生福利部食品藥物管理署擬執行「用藥資訊平台維運暨整合」計畫,暫訂於109年6月16 日下午14:00假國家生技園區,本公會由鄭皓中主委代表出席。

# 醫療政策與藥價相關訊息

# ●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,限派一位代表出席。

#### 會務發展相關訊息

# ● 本週訊息

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。

# ●近期訊息

1. 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。

#### 訊息轉知

#### \*公會收文

# 衛生福利部

發文日期/文號:109.05.18/ 衛授國字第10904012162 號 函 公會收文109290 號(5月)

主旨:新增「Ayme-Gripp syndrome」等 2 項罕見疾病及修正「原發性肺動脈高壓、瑞特氏症候群」 罕見疾病名稱,業經本部於中華民國 109 年 5 月 18 日以衛授國字第 1090401216 號公告預告, 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:109.05.15/ 健保審字第1090057256 號 公告 公會收文109293 號(5月)

主旨:公告修訂含 tofacitinib 成分藥品(如 Xel janz)藥品給付規定。※公函下載、附件

發文日期/文號:109.05.15/ 健保審字第1090075954號 公告 公會收文109295號(5月)

主旨:公告異動新生血管抑制劑如 aflibercept(Eylea)共 2 品項支付價格暨修訂其藥品給付規定。 ※公函下載、 $\underline{\mathbf{M}}$ 件  $\underline{\mathbf{1}}$ 、 $\underline{\mathbf{M}}$ 件  $\underline{\mathbf{2}}$ 

發文日期/文號:109.05.15/ 健保審字第1090035463號 公告 公會收文109296號(5月)

主旨:公告異動新生血管抑制劑如 ranibizumab(Lucentis)共 3 品項支付價格暨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:109.05.15/ 健保審字第1090057113號 公告 公會收文109297號(5月)

主旨:公告暫予支付含 lorlatinib 成分藥品 Lorviqua film-coated tablets 25mg 及 100mg 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:109.05.15/ 健保審字第1090035364號 公告 公會收文109298號(5月)

主旨:公告暫予支付含 letermovir 成分藥品 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL 共 2 品項暨其藥品給付規定。※<u>公函下載、附件 1、附件 2</u>

發文日期/文號:109.05.15/ 健保審字第1090057279號 公告 公會收文109299號(5月)

主旨:公告修訂含 bevaci zumab 成分藥品(如 Avastin)之藥品給付規定。※公函下載、附件

發文日期/文號:109.05.15/ 健保審字第1090057371 號 公告 公會收文109301 號(5月)

主旨:公告暫予支付「Firazyr 30mg solution for injection in pre-filled syringe(icatibant)」 藥品暨其給付規定。※公函下載、附件1、附件2、附件3

# 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:109.05.19/ FDA 藥字第 1091405151 號 函 公會收文 109302 號(5月)

主旨:貴公司藥品「安敏若優周邊靜脈輸注液, Aminomix Peripheral Solution for Infusion (衛部藥輸字第027780號)」列入藥物安全監視,其監視期間至114年2月5日止,請查照。※公函下載

發文日期/文號:109.05.19/ FDA 藥字第 1091405150 號 函 公會收文 109303 號(5月)

主旨:貴公司藥品「磷鈣穩注射液,Glycophos, Concentrate for Solution for Infusion (衛部藥輸字第 027798 號)」列入藥物安全監視,其監視期間至 114 年 2 月 5 日止,請查照。※公函下載

發文日期/文號:109.05.19/ FDA 藥字第 1091404956 號 函 公會收文 109305 號(5月)

主旨:檢送109年5月12日召開之「業者增加生產小包裝藥品供應」研商會議紀錄乙份,請查照。
※公函下載、附件

發文日期/文號:109.05.20/ FDA 藥字第 1091405153 號 函 公會收文 109307 號(5 月)

主旨:貴公司藥品「傑威長效第八因子注射劑 250 IU, Jivi 250 IU(衛部菌疫輸字第 001119 號)」等 4 項藥品列入藥物安全監視,其監視期間至 114 年 2 月 3 日止,請查照。※公函下載

# 臺北市政府衛生局

發文日期/文號:109.05.18/ 北市衛食藥字第1093128740號 函 公會收文109291號(5月)

主旨:有關永信藥品工業股份有限公司回收藥品「喜華膜衣錠 250 公絲(衛署藥製字第 045671 號)」 (批號:CUT25M004、CUT25M005、CUT25M006 共 3 批)一案,請依藥事法規定辦理回收作業, 詳如說明段,請查照。※公函下載

#### 發文日期/文號:109.05.18/ 北市衛食藥字第1093129062 號 函 公會收文109294號(5月)

主旨:有關台灣協和麒麟股份有限公司回收藥品「惠爾血添M300 FILGRASTIM INJECTION M300,  $300\,\mu\,\mathrm{g}/0.7\mathrm{ML}$  (衛署菌疫輸字第 000670 號)」(批號  $19214\mathrm{H}$ )一案,請依說明段辦理,請查照。%公函下載

#### 發文日期/文號:109.05.19/ 北市衛食藥字第1093129461 號 函 公會收文109300號(5月)

主旨:轉知萬頤科技股份有限公司製售之「WY 萬頤非接觸式額溫槍(型號: WY168 F911)」產品, 涉違反藥事法相關規定一案,惠請轉知所屬會員,請查照。※公函下載

#### 發文日期/文號:109.05.19/ 北市衛食藥字第1093129020 號 函 公會收文109304號(5月)

主旨:有關信隆藥品工業股份有限公司回收「"信隆" 優利鐵膠囊(衛署藥製字第 047050 號)」 (批號 6151171)藥品一案,詳如說明段,請查照。※公函下載

#### 國立陽明大學

#### 發文日期/文號:109.05.19/ 陽教字第1090009619 號 函 公會收文109306 號(5月)

主旨:本校推廣教育中心辦理「2020生技新藥產業分析師養成學分班」,敬請轉知所屬,並鼓勵報 名參與。※公函下載、附件1、附件2