



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 1036 期
2020 年第 024 期
(109.06.15-109.06.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1036 期 2020 年第 024 期(109.06.15~109.06.19) ~~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擬執行【用藥資訊平台維運暨整合】計畫，已於 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。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引」法規交流座談會，訂於 109 年 6 月 24 日(三)下午 14：00 採線上會議進行，限派 2 位代表參與。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【產官學溝通會議】，訂於 109 年 7 月 2 日(四)；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、許紋樺副主委、林相圻主委、蘇張和惠常務、楊健宏主委代表出席。
3. 藥物品質管理協會舉辦【藥事論壇講座第 90 屆-「我國新藥(含新療效複方)查驗登記最新方案說明暨美國 505(b)(2)新藥申請策略及審查重點」】，訂於 109 年 7 月 3 日(五)下午 14：00~17：00 假三軍總醫院 B1 第一演講廳，報名請洽 <https://forms.gle/pEK5criC3AZWART87>。
4. 景康法規實務概論系列課程【2020 藥物法規實務&健保新藥給付課程】，訂於 7/24(五)~8/21(五)共五單元課程，假臺大藥學專業學院 101 會議室，報名請洽 http://ckf.org.tw/event_detail.php?id=163。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 八大藥業公協會拜訪國防部軍醫局，訂於109年6月16日(二)下午13:45假國軍臺中總醫院一樓大廳(臺中市太平區中山路二段348號)，本公會由陳志宏常務代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 「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44次(109年6月)會議」於109年6月18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。

● 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9:30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，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。
2. TPMMA舉辦【新藥可近性的挑戰與對策～病友參與及共同負擔方案研討會】，訂於109年7月3日(五)下午13:00假臺大癌醫中心國際會議廳，報名請洽
http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/721.html。

特殊用藥與OTC相關訊息

● 本週訊息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心舉辦【非處方藥品政策推廣溝通會議】，訂於109年6月17日(三)下午12:00假集思交通部國際會議中心3樓國際會議廳，本公會由顏秀明主委代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. TRPMA張鴻仁理事長新著《2030 健保大限》之新書簽書會，訂於109年6月20日(六)下午14:00~

16:00假TRPMA會所演講廳(台北市南港區忠孝東路六段465-1號1樓)，報名洽：

<https://forms.gle/9jVtfEiAoZmUbUR46>，本公會由翁源水理事長代表出席。

2. 本公會於109年6月24日(三)下午15:00，於本公會會議室召開第二十八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。
3. 內政部舉辦【遊說法宣導說明會】，訂於109年7月8日(三)上午9:30~12:40假中央聯合大樓南棟18樓第5會議室，限派2位代表參加。
4. 【臺北市二十大醫事團體聯誼餐會】，訂於109年9月12日(六)；下午18:00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

發文日期/文號：109.06.17/ 衛授食字第1091403985A號 函 公會收文109382號(6月)

主旨：「公告含fenspiride成分藥品療效及安全性再評估未獲通過，廢止該藥品許可證相關事宜」業經本部於109年6月17日以衛授食字第1091403919號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.18/ 衛授食字第1091406237號 函 公會收文109385號(6月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含formoterol/fluticasone成分藥品中文仿單變更，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：109.06.12/ 健保審字第1090055875號 公告 公會收文109372號(6月)

主旨：公告暫予支付含fentanyl成分藥品Opiodur Transdermal Patch 12 μ g/h、25 μ g/h、50 μ g/h、75 μ g/h、100 μ g/h共5品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.15/ 健保審字第1090035663號 公告 公會收文109377號(6月)

主旨：公告修訂慢性病毒性B型、C型肝炎用藥給付規定及「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：109.06.15/ 健保審字第1090051699號 公告 公會收文109378號(6月)

主旨：公告暫予支付含abiraterone acetate成分藥品Abiratred Film-Coated Tablet 250mg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：109.06.16/ FDA 藥字第 1091406030 號 書函 公會收文 109375 號(6 月)

主旨：「Pyridoxine (vitamin B6)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：109.06.16/ FDA 藥字第 1091405876 號 函 公會收文 109376 號(6 月)

主旨：為推動我國藥品查驗登記以及電子通用技術文件 (Electronic Common Technical Document, eCTD) 送件，並驗證 eCTD 送件資料，特擬定「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證 (Validation Criterion)指引」(草案)，請於文到 60 日內蒐集會員意見來函陳述，請查照。
※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.15/ FDA 器字第 1091605283 號 函 公會收文 109381 號(6 月)

主旨：公告訂定「含動物來源物質之牙槽修復材料及可吸收鈣鹽骨洞填充裝置臨床前測試基準」及「含抗生素 PMMA 骨水泥醫療器材臨床前測試基準」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：109.06.18/ FDA 藥字第 1091406155 號 函 公會收文 109383 號(6 月)

主旨：檢送「ICH E2B (R3)臨床試驗藥物不良反應通報系統」說明會之會議紀錄乙份，請查照。※
[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.06.18/ FDA 藥字第 1096017095 號 函 公會收文 109384 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「洛瓦梭膜衣錠，DOVATO film-coated tablets (衛部藥輸字第 027860 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：109.06.18/ FDA 企字第 1091201940B 號 函 公會收文 109389 號(6 月)

主旨：109 年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」自公告日起至 109 年 7 月 31 日止受理申請，請協助公告並轉知會員及相關研究人員踴躍參與選拔，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.06.19/ 北市衛食藥字第 1093134837 號 函 公會收文 109388 號(6 月)

主旨：檢送本院 109 年 7 月起舉辦「【數位同步學習】從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班」、「生技醫藥業務銷售與產品行銷策略實務」、「生技廠商建廠規劃與水/空調系統確效實務」、「生醫產業輻射與 EO 滅菌確效及法規標準實務」簡章，請惠予協助公告周知，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

社團法人臺灣臨床藥學會

發文日期/文號：109.06.15/ 臨藥字第 1090000235 號 函 公會收文 109371 號(6 月)

主旨：本會為協助衛生福利部食品藥物管理署建置我國藥品短缺計畫之藥廠、藥商聯絡網，以利調查藥品供應狀態，敬請 貴會轉知所屬藥廠、藥商會員，提供聯絡窗口並填覆附件資料表，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：109.06.15/ 工研量字第 1090010814 號 函 公會收文 109373 號(6 月)

主旨：109 年度『醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)試辦檢查方案』徵求參與廠商，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人金屬工業研究發展中心

發文日期/文號：109.06.12/ 金醫字第 1091002195 號 函 公會收文 109374 號(6 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」，為推動醫療器材管理法，謹提供「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法草案」及「通訊交易通路零售醫療器材注意事項草案」共二項草案各一份，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](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：109.06.16/ 中華藥協字第 1090060053 號 函 公會收文 109379 號(6 月)

主旨：本會將分別於 8 月 5 日(台中)及 8 月 11 日(台北)，舉辦藥品優良運銷規費(GDP)主題論壇(2)「RP 人員職責及自我查核管理」，詳見說明段及附件，敬請 貴會及 貴局協助公告及轉知所屬會員與轄內藥商踴躍報名。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.06.16/ 中華藥協字第 1090060054 號 函 公會收文 109380 號(6 月)

主旨：本會將於 109 年 8 月 5 日(台中)、8 月 7 日(高雄)及 8 月 11 日(台北)舉辦藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請 貴局及貴會協助公告並轉知轄內藥商或所屬會員踴躍報名。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：109.06.18/ 全商產字第 1090000130 號 函 公會收文 109386 號(6 月)

主旨：本會為賡續協助會員單位爭取政府各部會紓困措施，以及反映企業對政府振興經濟方案之期待，俾利政府研議符合產業實需政策，敬請提供具體建議，調查表如附，請於 109 年 6 月

23 日下班前惠復憑辦，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
