



# 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 1041 期  
2020 年第 029 期  
(109.07.20-109.07.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1041 期 2020 年第 029 期(109.07.20~109.07.24) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 社團法人中華民國學名藥協會召開針對 109 年 6 月 24 日食藥署召開「西藥查驗登記審查費收費標準」調漲相關議題討論，訂於 109 年 7 月 22 日(三)下午 14:00 假台灣製藥工業同業公會，本公會由翁源水理事長、潘秀雲常務、蘇張和惠常務代表出席。

#### ● 近期訊息

1. 109 年度「學名藥療效相等性方法研析計畫」第 3 次專家會議及業者(含公協會)代表說明會，訂於 109 年 7 月 27 日(一)下午 14:00~17:00 假集思台大會議中心洛克廳，本公會由潘秀雲常務、許紋樺副主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開 109 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通會議，訂於 109 年 7 月 28 日(二)下午 13:30 假國家生技園區 F208 會議室，本公會由許秀鑫副主委代表出席。
3. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 109 年 7 月 28 日(二)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
4. 中華民國西藥代理商業同業公會&台北市進出口商業同業公會共同辦理「藥品 GDP 管理現況與展望」研討會，訂於 109 年 7 月 31 日(五)下午 14:00 假台北市進出口商業同業公會 3 樓第一會議室，報名請洽 [capa2000@ms46.hinet.net](mailto:capa2000@ms46.hinet.net)。

5. 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](http://ckf.org.tw/event_detail.php?id=163)。
6. 2020 景康真實世界數據工作坊，訂於 109 年 9 月 11 日 09:00~17:10 假國立台灣大學醫學院 104 講堂，報名請洽 [https://www.ckf.org.tw/event\\_detail.php?id=170](https://www.ckf.org.tw/event_detail.php?id=170)。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 近期訊息

1. TPMMA 舉辦【《病患支持計畫之規劃與執行》研討會】，訂於 109 年 8 月 21 日(五)下午 13:00 假臺大校友會館 3B 會議室，報名請洽 [http://www.tpmma.org.tw/study/stu\\_info.asp?/727.html](http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/727.html)。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本公會於 109 年 7 月 22 日(三)上午 11:00，召開第七屆第十二次理監事暨第二十九次常務監事聯席會假慶泰飯店 2 樓金滿廳，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. 中華民國各界慶祝 109 年國慶籌備委員會召開中華民國各界慶祝 109 年國慶籌備委員會第 2 次常務委員會議，訂於 109 年 8 月 3 日(一)下午 14:30 假立法院群賢樓 101 會議室，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 中華民國製藥發展協會第 11 屆第 1 次會員大會暨 30 週年慶祝晚會，訂於 109 年 8 月 6 日(四)下午 14:00 假張榮發基金會國際會議中心八樓 801 會議廳，本公會由翁源水理事長代表出席。
3. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會第 11 屆理事長暨理監事榮任餐會，訂於 109 年 8 月 6 日(四)下午 18:00 假海釣族真味園餐廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
4. 社團法人台北市牙醫師公會舉辦【第 21 屆第 1 次會員大會】，訂於 109 年 8 月 16 日(日)下午 13:30 假世貿一館 2 樓第 1 會議室，本公會由翁源水理事長應邀出席。
5. 臺灣製藥工業同業公會第 29 屆第 3 次會員代表大會，訂於 109 年 8 月 19 日(三)下午 15:00 假臺大醫院國際會議中心 301 室，本公會由翁源水理事長應邀出席。

6. 台灣藥品行銷暨管理協會「傑出藥品中階主管」與「傑出藥品專業經理」評審聘任邀請，訂於109年9月9日(三)13:00~17:00假台大校友會館3A，本公會由蘇張和惠常務理事代表出席。
7. 【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：109.07.20/ 衛授食字第1091604419號 函 公會收文109480號(7月)

主旨：「醫療器材技術人員管理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年7月20日以衛授食字第1091604417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：109.07.21/ 衛授食字第1091406214號 函 公會收文109484號(7月)

主旨：「西藥查驗登記審查費收費標準」，業經本部於中華民國109年7月21日以衛授食字第1091406207號令訂定發布，請查照（並轉知所屬）。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)

發文日期/文號：109.07.21/ 衛授食字第1091407484號 函 公會收文109486號(7月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含alemtuzumab成分藥品之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.22/ 衛授食字第1091301482號 函 公會收文109495號(7月)

主旨：「健康食品申請許可辦法」修正草案，業經本部於中華民國109年7月22日以衛授食字第1091301480號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.07.17/ 健保審字第1090035833號 公告 公會收文109479號(7月)

主旨：公告修訂含adalimumab（如Humira）成分藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.07.20/ 健保審字第1090058860號 公告 公會收文109482號(7月)

主旨：公告新增含ivermectin成分錠劑Stromectol Tablets 3mg為不可替代特殊藥品及支付價格異動，並自110年1月1日生效。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

---

發文日期/文號：109.07.20/ 健保審字第 1090035832 號 公告 公會收文 109483 號(7月)

---

主旨：公告修訂含 pirfenidone 成分藥品（如 Pirespa）之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.22/ 健保審字第 1090035752B 號 函 公會收文 109492 號(7月)

---

主旨：請貴會徵詢會員，是否有意願進口/製造治療狹心症含 nitroglycerin 0.6 毫克錠劑學名藥一案，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.07.22/ 健保審字第 1090035752 號 公告 公會收文 109496 號(7月)

---

主旨：公告異動含 nitroglycerin 成分特殊藥品 Nitrostat 0.6mg 及 Nitroglycerin tablets 0.6 mg "NYSCO" 等共 2 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：109.07.20/ FDA 藥字第 1096022219 號 函 公會收文 109481 號(7月)

---

主旨：有關貴公司藥品「必利停口溶錠 10 毫克，Labixten orodispersible tablets 10mg（衛部藥輸字第 027854 號）」及「必利停口服液 2.5 毫克/毫升，Labixten oral solution 2.5mg/ml（衛部藥輸字第 027855 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：109.07.21/ FDA 藥字第 1090018638 號 函 公會收文 109485 號(7月)

---

主旨：本署建置之「ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統」將於本(109)年 9 月 1 日正式上線，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.22/ FDA 藥字第 1096020848 號 函 公會收文 109490 號(7月)

---

主旨：有關貴公司藥品「滴舒適點眼液，Diquas Ophthalmic solution（衛部藥輸字第 027852 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：109.07.22/ FDA 藥字第 1091406352 號 函 公會收文 109491 號(7月)

---

主旨：有關「國產新藥之藥品許可證得同時刊載 1 家以上製造廠」方案(如附件)，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.07.22/ FDA 藥字第 1091405905B 號 函 公會收文 109494 號(7月)

---

主旨：本署公告訂定「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」指引，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：109.07.23/ FDA 藥字第 1091407243 號 函 公會收文 109497 號(7月)

---

主旨：檢送「109 年度建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制」第一次 ICH 工作小組專家會議會

議紀錄，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：109.07.23/ FDA 藥字第 1091104593 號 函 公會收文 109498 號(7月)**

主旨：有關 109 年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會，請協助轉知轄內藥商或所屬會員踴躍報名，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.07.23/ FDA 藥字第 1091407495 號 函 公會收文 109499 號(7月)**

主旨：檢送含腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品之上市後風險管理計畫書修訂草案 1 份，倘貴單位有相關建議或意見請於 109 年 8 月 31 日前回復本署，請查照見復。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：109.07.24/ FDA 品字第 1091104649 號 函 公會收文 109500 號(7月)**

主旨：美國 FDA 發布墨西哥原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## **臺北市府衛生局**

---

**發文日期/文號：109.07.21/ 北市衛食藥字第 1093141132 號 函 公會收文 109487 號(7月)**

主旨：轉知「含 lorcaserin 成分藥品之療效及安全性再評估未獲通過，其輸入業者應於 109 年 8 月 16 日前收回市售品」公告內容，詳如說明段，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：109.07.21/ 北市衛食藥字第 1093141087 號 函 公會收文 109488 號(7月)**

主旨：有關台裕化學製藥廠股份有限公司回收「台裕」咳痰寧膠囊 COTENIN CAPSULES "TAI YU" (衛署藥製字第 044267 號) (批號：SH3107、TA2409、TD1107 及 TG3005 等 4 批) 藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)