



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 1054 期
2020 年第 042 期
(109.10.19-109.10.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1054 期 2020 年第 042 期(109.10.19~109.10.23) ~~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舉辦【罕見疾病藥物查驗登記審查收費標準】修正草案討論會議，訂於 109 年 10 月 19 日(一)；上午 10：00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由許紋樺副主委代表出席。
2. 「109 年度建構完善藥品短缺通報、評估及因應作業計畫」，訂於 109 年 10 月 19 日(一)下午 15：00~17：00 假國家生技研究園區，本公會由陳志宏常務理事代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【109 年第三次產官學溝通會議】，於 109 年 10 月 28 日(三)；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、鄭皓中主委、林相圻主委、蘇張和惠常務代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開第 80 次藥品安全評估諮議小組會議【有關修訂 TNF-alpha blocker 類藥品上市後風險管理計畫書內容乙案】，訂於 109 年 11 月 4 日(三)下午 14:00 假國家生技園區 F 棟 F327 會議室，限派 2 位代表出席。
3. 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)，限派 3 位代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 109 年 10 月 21 日(三)上午 11:00，召開第七屆第十三次理監事暨第三十二次常務監事聯席會假慶泰飯店 B1 珊瑚廳，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第 3 次常務委員會議，訂於 109 年 10 月 27 日(二) 16:30 假立法院群賢樓 101 會議室，本公會由翁理事長應邀出席。
2. TPMMA 舉辦「醫藥行銷師節(MR Day)慶祝活動及餐敘」，訂於 109 年 10 月 27 日(二)晚間 18:00 假邊田庄餐廳，本公會由翁理事長應邀出席。
3. 公平交易委員會舉辦「公平交易法對於同業之規範及反托拉斯遵法」宣導說明會，訂於 109 年 11 月 2 日(一)；上午 9:40 假臺北市天成大飯店天采廳。
4. 「109 年全國性社會團體公益貢獻及績優職業團體表揚大會暨人民團體社會公益論壇」，訂於 109 年 11 月 3 日(二)；下午 13:30 假公務人力發展學院福華國際文教會館卓越堂台北市大安區新生南路三段 30 號舉行，本公會獲得內政部甲等團體獎章，由翁理事長獲邀接受表揚、川中郝果理事、許駿欽主委、古秘書長偕同觀禮。
5. 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應邀出席。
6. 本公會訂於 109 年 11 月 25 日(三)下午 15:00~17:40，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)，歡迎會員踴躍報名參加。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：109.10.20/ 衛授食字第 1091409449 號 函 公會收文 109762 號(10 月)

主旨：修訂申請國內新藥臨床試驗審查之簡化流程之相關證明文件，詳如說明段，並自即日起施行，

惠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：109.10.15/ 健保審字第 1090062772 號 公告 公會收文 109752 號(10 月)

主旨：公告異動含 mepolizumab 成分（如 Nucala）、benralizumab 成分（如 Fasenra）之藥品共 2 品項之支付價暨修訂其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.10.15/ 健保審字第 1090063378 號 公告 公會收文 109753 號(10 月)

主旨：公告修訂含 Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 複方乾粉吸入劑 Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhalation Powder 之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.10.15/ 健保審字第 1090062797 號 公告 公會收文 109754 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 lamivudine/ tenofovir disoproxil/ doravirine 成分藥品 Delstrigo Tablet 共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.10.21/ 健保審字第 1090063504 號 函 公會收文 109764 號(10 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Sabril film-Coated Tablets 500mg」（健保代碼:XC00203100），請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.10.20/ FDA 藥字第 1091410696 號 函 公會收文 109759 號(10 月)

主旨：「Isotretinoin 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：109.10.20/ FDA 藥字第 1091410619 號 函 公會收文 109760 號(10 月)

主旨：「Baricitinib 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：109.10.21/ FDA 藥字第 1091410954 號 函 公會收文 109765 號(10 月)

主旨：貴公司藥品「曲斯若凍晶注射劑 150 毫克，Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 150 mg（衛部菌疫輸字第 001135 號）」及「曲斯若凍晶注射劑 440 毫克，Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 440 mg（衛部菌疫輸字第 001136 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 7 月 8 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.10.21/ FDA 藥字第 1091409555 號 函 公會收文 109766 號(10 月)

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，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：109.10.23/ FDA 藥字第 1090030213 號 函 公會收文 109768 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「維萬心軟膠囊 61 毫克，Vyndamax soft Capsules 61 mg (衛部藥輸字第 027923 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.10.20/ 北市衛食藥字第 1093158681 號 函 公會收文 109758 號(10 月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司回收「"杏輝"喜癒痔軟膏(衛署藥製字第 021455 號)」等 16 項藥品(效期內全批號)一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.10.20 / 北市衛食藥字第 1093158609 號 函 公會收文 109761 號(10 月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司回收「立糖清膜衣錠 1/500 毫克(衛署藥製字第 057860 號)」(特定批號)藥品一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：109.10.21/ 北市衛食藥字第 1093158900 號 函 公會收文 109763 號(10 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司回收「"溫士頓"溫鎮炎膜衣錠 600 毫克 IBUPROFEN FILM COATED TABLETS 600MG "WINSTON"(衛署藥製字第 043893 號)」藥品(批號詳如附件清冊)一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：109.10.20/ 109 藥技產發字第 10900017730 號 函 公會收文 109757 號(10 月)

主旨：109 年度「藥品品質規範國際協和化」原料藥及賦形劑品質規範國際協和化計畫-「中華藥典編修」業者座談會。※[公函下載](#)、[附件](#)
