



# 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 1064 期  
2020 年第 052 期  
(109.12.28-109.12.31)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1064 期 2020 年第 052 期(109.12.28~109.12.31) ~~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【藥品查驗登記審查準則修訂事宜】，訂於 109 年 12 月 30 日(三)上午 9:30 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由楊健宏主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【生物藥品檢驗封緘作業辦法】修正草案說明會，訂於 109 年 12 月 30 日(三)上午 10:00 假食藥署 C201 會議室，本公會由洪在華常務代表出席。

### 醫療院所相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 衛生福利部豐原醫院舉辦第十九屆藥品聯合招標交流會議，訂於 109 年 12 月 31 日(四)上午 10:30~12:00 假豐原醫院第二會議室，本公會由張德昭主委、賴紀樺副主委代表出席。

### 會務發展相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 本公會於 109 年 12 月 29 日(二)下午 15:00，於本公會會議室召開第八屆第二次常務理監事會聯席會，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

#### ● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議，訂於 110 年 1 月 5 日(二)中午 12:00 假兩會合署辦公會議室召開，本公會由許駿欽主委主持。

2. 中華民國全國商業總會舉行第十一屆第一次會員代表大會，訂於110年1月10日(日)下午13:00假圓山飯店12樓大會廳，本公會由選派的七位商總會會員代表應邀出席。
3. 【110年度立法院國會助理與國會聯絡人聯誼晚會】，訂於110年1月22日(五)下午18:00假立法院群賢樓九樓大禮堂。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：109.12.25/ 衛授食字第1091304218號 函 公會收文109910號(12月)

主旨：「健康食品申請許可辦法」，業經本部於中華民國109年12月25日以衛授食字第1091304213號令修正發布，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)、[附件5](#)

發文日期/文號：109.12.25/ 衛授食字第1091304519號 函 公會收文109912號(12月)

主旨：「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」，業經本部於中華民國109年12月25日以衛授食字第1071304514號公告修正，並自中華民國110年1月1日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.12.30/ 衛授食字第1091304493號 函 公會收文109921號(12月)

主旨：預告「健康食品之抗疲勞功能評估方法」修正草案，名稱並修正為「健康食品之抗疲勞保健功效評估方法」，業經本部於中華民國109年12月30日以衛授食字第1091304491號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：109.12.30/ 衛授食字第1091412923號 函 公會收文109922號(12月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國109年12月30日以衛授食字第1091412881號公告修正，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.12.30/ 衛授食字第1091610639號 函 公會收文109926號(12月)

主旨：「醫療器材管理法施行細則」訂定草案，業經本部於中華民國109年12月30日以衛授食字第1091610637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](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.12.30/ 健保審字第1090066060號 公告 公會收文109924號(12月)

---

主旨：公告異動 109 年 12 月 17 日以健保審字第 1090036567 號公告之新藥支付價格調整結果。※

[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.12.30/ 健保審字第 1090017813 號 公告 公會收文 109925 號(12月)

---

主旨：公告「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案續行試辦一年至 109 年及其目標值成長率。※[公函下載](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：109.12.25/ FDA 藥字第 1091412777 號 函 公會收文 109911 號(12月)

---

主旨：「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」於 109 年 12 月 31 日下午 5 時至 110 年 1 月 4 日上午 12 時暫停營運，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.12.28/ FDA 藥字第 1091413590 號 函 公會收文 109915 號(12月)

---

主旨：貴公司藥品「冠保咳嗽顆粒，SEKIRON S GRANULE (衛部藥輸字第 027941 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 114 年 9 月 14 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.12.29/ FDA 藥字第 1091413297 號 函 公會收文 109919 號(12月)

---

主旨：本署更新「國際醫藥法規協會 (ICH) 指引採認清單(草案)」，請於 110 年 1 月 25 日前惠示卓見，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：109.12.30/ FDA 藥字第 1090036785 號 函 公會收文 109920 號(12月)

---

主旨：有關貴公司「磷平 10 毫克注射液，CRYSVITA 10mg solution for injection (衛部罕菌疫輸字第 000030 號)」等 3 項藥品申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：109.12.31/ FDA 藥字第 1091413234 號 函 公會收文 109927 號(12月)

---

主旨：「Dimethyl fumarate 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：109.12.31/ FDA 藥字第 1091408705B 號 函 公會收文 109928 號(12月)

---

主旨：為強化藥品之流通管理，重申於輸入藥品原料藥及製劑時，應於進口報單之「規格」欄位註明「批號」，並依規範格式填寫，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：109.12.29/ 北市衛食藥字第 1093180674 號 函 公會收文 109916 號(12月)

---

主旨：有關信隆藥品工業股份有限公司回收「"信隆" 氫氧化鎂錠 (衛署藥製字第 007374 號)」(批

號 3120981) 藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.12.29/ 北市衛食藥字第 1093180675 號 函 公會收文 109917 號(12月)**

---

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司回收「"仙台"衛膚龍軟膏(衛署藥製字第 000764 號)」(批號 0600701、0600702)一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：109.12.29/ 北市衛食藥字第 1093180772 號 函 公會收文 109918 號(12月)**

---

主旨：有關國韶實業股份有限公司回收藥品「克司博 75% 酒精液 Kespol 75% Ethanol Solution (衛署成製字第 014771 號)」(批號 401A0090、401A0220 及 402A0160)一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---