



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 963 期
2019 年第 003 期
(108.01.14-108.01.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 963 期 2019 年第 003 期(108.01.14~108.01.19) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 中華無菌製劑協會召開 PDA TR No. 69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理研討會，訂於 108 年 1 月 18 日(五)9:30~17:00 假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳，採線上報名，網址：www.pdatc.org.tw。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 有關退輔會辦理 109-110 年度藥品集中採購案協調會，訂於 108 年 1 月 16 日；下午 14:30 假林俊憲委員辦公室，本公會由 翁源水理事長及陳志宏常務代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

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 108 年 1 月臨時會議」於 108 年 1 月 24 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 9 樓第一會議室舉行。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 「台灣藥品行銷暨管理協會歲末餐敘」，訂於 108 年 1 月 15 日；下午 18：00 假唹哩岸海鮮餐廳台北市北投區西安街二段 251 號舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。

● 近期訊息

1. 「台灣年經藥師協會 108 年度年會」，訂於 108 年 1 月 20 日；下午 13：00 假台北市信義路二段 74 號 8 樓舉行。
2. 「2018 醫事團體聯合感恩餐會」，訂於 108 年 1 月 21 日；晚間 18：30 假天成飯店 2 樓國際廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
3. 「中華民國製藥發展協會歲末年終尾牙聯歡晚宴」，訂於 108 年 1 月 22 日；晚間 18：30 假華漾中崙店/美金廳舉行。
4. 本公會於 108 年 1 月 23 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第十三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。
5. 「慶祝印度共和紀念日晚宴」，訂於 108 年 1 月 24 日；晚間 18：30 假台北君悅酒店三樓凱悅廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
6. 「TPADA2019 年春酒」，訂於 108 年 2 月 15 日；晚間 18：30 假台北王朝大酒店二樓宴會廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
7. 「臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、台灣保健營養食品工業同業公會、台灣保健食品產業發展協會- 2019 春酒聯合晚會」訂於 108 年 2 月 20 日；晚間 18：30 假台北國賓飯店 2 樓國際廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
8. 「台中參訪、理監事聯席會暨春酒」訂於 108 年 2 月 26 日(二)上午 7：00 集合；7：30 出發假忠孝新生站二號出口集合，於車上召開第七屆第六次理監事會暨第十四次常務理監事會聯席會，敬請各位理監事踴躍報名參加。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.01.15/ 衛授國字第 10704037363 號 函 公會收文 108041 號(1 月)

主旨：新增「GNE 遠端肌病變」等 3 項罕見疾病及修正「Dravet 症候群」罕見疾病之生效日，業經本部於中華民國 108 年 1 月 15 日以衛授國字第 1070403736 號公告，茲檢送公告影本(含附

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

發文日期/文號：108.01.17/ 衛授食字第 1071303843 號 函 公會收文 108046 號(1月)

主旨：「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」(104年6月9日部授食字第1041301610號公告)，業經本部於中華民國108年1月17日以衛授食字第1071303838號公告廢止，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.17/ 衛授食字第 1071303825 號 函 公會收文 108047 號(1月)

主旨：「健康食品應加標示事項」，業經本部於中華民國108年1月17日以衛授食字第1071303820號公告訂定，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.17/ 衛授食字第 1071303831 號 函 公會收文 108048 號(1月)

主旨：「健康食品應加標示事項」(106年12月29日衛授食字第1061303745號公告)，業經本部於中華民國108年1月17日以衛授食字第1071303826號公告廢止，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.17/ 衛授食字第 1071303837 號 函 公會收文 108049 號(1月)

主旨：「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」，業經本部於中華民國108年1月17日以衛授食字第1071303832號公告訂定，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.17/ 衛授食字第 1071303819 號 函 公會收文 108050 號(1月)

主旨：「健康食品管理法施行細則」第十一條、第十二條，業經本部於中華民國108年1月17日以衛授食字第1071303814號令修正發布，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：108.01.14/ 健保審字第 1080050239 號 函 公會收文 108043 號(1月)

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司「Nalidin Tablets 500mg “N.C.P.” (衛署藥製字第001398號)」等12項藥品許可證逾期(詳附件)，前於107年12月19日經本署核定支付價格異動為0，經廠商申復藥品許可證前業已申請展延，爰恢復其原核定價，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.14/ 健保審字第 1080034754 號 函 公會收文 108044 號(1月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計218項(含西藥140項及中藥78項)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.01.15/ 健保審字第 1080034767 號 函 公會收文 108045 號(1月)

主旨：公告修訂降血脂藥物之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.15/ 健保審字第 1080050441 號 函 公會收文 108051 號(1月)

主旨：公告暫予支付含immunoglobulin human 200mg/mL成分藥品Hizentra 5mL、10mL、20mL及50mL
共4品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.01.15/ 健保審字第 1080050557 號 函 公會收文 108052 號(1月)

主旨：公告暫予支付含ceftaroline成分藥品Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution
for infusion品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.01.15/ 健保審字第 1080034751 號 函 公會收文 108053 號(1月)

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

發文日期/文號：108.01.15/ 健保審字第 1070064829 號 函 公會收文 108061 號(1月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.17/ 健保審字第 1080050273 號 函 公會收文 108062 號(1月)

主旨：公告異動1品項之107年罕見疾病用藥及特殊藥品調整結果，異動明細詳如附件，異動之支付
價格自108年2月1日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.01.14/ FDA 藥字第 1071410942 號 函 公會收文 108036 號(1月)

主旨：請貴會轉知所屬會員有關輸入原料藥邊境抽查檢驗作業中，得具結放行之樣態如說明段，未
符合具結放行樣態者，應配合於現場開封(保留一級包裝)檢驗，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.17/ FDA 藥字第 1070042641 號 函 公會收文 108056 號(1月)

主旨：有關貴公司藥品「必肺宜氣化噴霧劑 7.2/5.0 微克/劑量，Bevespi Aerosphere 7.2/5.0
micrograms Pressurised Inhalation, Suspension (衛部藥輸字第 027524 號)」申請採用
「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：108.01.17/ FDA 藥字第 1081400253 號 函 公會收文 108058 號(1月)

主旨：「Lemtrada® (Alemtuzumab)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：108.01.17/ FDA 器字第 1071607317 號 函 公會收文 108059 號(1月)

主旨：有關「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示(11品項)」，業經本署於108年1

月 17 日以 FDA 器字第 1071607315 號公告一案，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.01.11/ 北市衛食藥字第 1083100420 號 函 公會收文 108034 號(1 月)

主旨：有關領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商自 108 年 1 月 1 日起應符合西藥優良運銷準則 (GDP)之規定，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.14/ 北市衛食藥字第 1083100730 號 函 公會收文 108037 號(1 月)

主旨：有關十全實業股份有限公司製造之「”十全”落壓錠 4 毫克(衛署藥製字第 057288 號)」等 4 項藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.14/ 北市衛食藥字第 1083100617 號 函 公會收文 108038 號(1 月)

主旨：有關保利捷有限公司所持有之「優皮矽膠膠帶(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第 007074 號)醫療器材許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.14/ 北市衛食藥字第 1083100618 號 函 公會收文 108039 號(1 月)

主旨：有關台灣愛克發醫療設備股份有限公司所持有之「”愛克發”核醫全身掃描儀(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第 015070 號)等醫療器材許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。
※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.17/ 北市衛食藥字第 1083101332 號 函 公會收文 108055 號(1 月)

主旨：有關「遠貿企業股份有限公司」持有之「”遠貿”氧氣面罩及其配件(未滅菌)(衛部醫器製壹字第 005489 號)」許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員配合藥事法辦理，請查照。※
[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.17/ 北市衛食藥字第 1083101498 號 函 公會收文 108057 號(1 月)

主旨：函轉「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種類、時程及方式協商會會議紀錄 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.16/ 北市衛食藥字第 1083101405 號 函 公會收文 108060 號(1 月)

主旨：有關「管制藥品分級及品項」部分分級及品項公告修正案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)