



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 964 期

2019 年第 004 期

(108.01.21-108.01.25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 964 期 2019 年第 004 期(108.01.21~108.01.25) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

●近期訊息

1. 有關「108 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」，TFDA 風管組希望在 2019.02.11 以前蒐集並提供議題，請會員公司協助於 2019.02.01(五)以前回復至 CAPA 彙整。

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 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。

●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第 36 次(108 年 2 月)會議」於 108 年 2 月 21 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。

會務發展相關訊息

●本週訊息

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，本公會由古安真秘書長代表出席。

●近 期 訊 息

1. 「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。
2. 「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。
3. 「中華民國 108 年工商團體春節聯誼會」訂於 108 年 2 月 22 日；下午 13：20 假台北福華大飯店 B2 福華廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
4. 「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：108.01.19/ 衛授食字第 1071411034 號 函 公會收文 108064 號(1 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 108 年 1 月 19 日以衛授食字第 1071411029 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：108.01.25/ 衛部保字第 1081260025B 號 函 公會收文 108083 號(1 月)

主旨：衛生福利部 檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第四條修正草案

公告，並附「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第四條修正草案總說明及條文對照表 1 份，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起 60 日內陳述意見或洽詢本部。※[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：108.01.22/ 健保審字第 1080034709 號 函 公會收文 108074 號(1 月)

主旨：公告異動含dexmedetomidine成分藥品PRECEDEX INJECTION 100MCG/ML 之支付價格及修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.01.25/ 健保審字第 1080034748 號 函 公會收文 108084 號(1 月)

主旨：為避免現有藥品廠商無法持續供應罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品，造成短缺之虞，請貴公協會轉知會員鼓勵輸入或製造該等藥品(詳附件1)，並協助本署建立可供貨名單，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.01.23/ FDA 藥字第 1081400782 號 函 公會收文 108076 號(1 月)

主旨：有關本署於 105 年 12 月 31 日前已檢還彌封資料，迄今業者未回覆藥品生體相等性等試驗報告審查結果之查驗登記申請案，請貴會協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.24/ FDA 藥字第 1081400443 號 函 公會收文 108079 號(1 月)

主旨：「Fluoroquinolone 類抗生素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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.01.21/ 北市衛食藥字第 1083102033 號 函 公會收文 108066 號(1 月)

主旨：有關德瑞森莊園國際股份有限公司製造之「ULTRAZYME digestive enzymes 強效型完整消化酵素」回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.21/ 北市衛食藥字第 1083101995 號 函 公會收文 108067 號(1 月)

主旨：有關洋森生物科技有限公司所持有之「“速測”李斯特菌快速檢驗試劑(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 011567 號)醫療器材許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.21/ 北市衛食藥字第 1083101993 號 函 公會收文 108068 號(1 月)

主旨：有關洋森生物科技有限公司所持有之「艾必斯」幽門桿菌尿素酶快速檢驗試劑（未滅菌）」（衛署醫器輸壹字第 011423 號）醫療器材許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.22/ 北市衛食藥字第 1083102223 號 函 公會收文 108070 號(1 月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司申請「杏輝」咳定康優膠囊（衛署藥製字第 046929 號）」藥品許可證之仿單、標籤變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.22/ 北市衛食藥字第 1083102293 號 函 公會收文 108072 號(1 月)

主旨：有關臺裕化學製藥廠股份有限公司持有之「台裕」阿斯匹林栓劑 200 毫克（衛部藥製字第 026523 號）」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.24/ 北市衛食藥字第 1083102571 號 函 公會收文 108077 號(1 月)

主旨：有關洋森生物科技有限公司所持有之「艾必斯」A 型鏈球菌快速檢驗試劑（未滅菌）」（衛署醫器輸壹字第 011421 號）醫療器材許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.24/ 北市衛食藥字第 1083102573 號 函 公會收文 108078 號(1 月)

主旨：有關洋森生物科技有限公司所持有之「艾必斯」幽門桿菌尿素酶快速檢驗試劑（未滅菌）」（衛署醫器輸壹字第 011422 號）醫療器材許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.24/ 北市衛食藥字第 1083015827 號 函 公會收文 108080 號(1 月)

主旨：有關內外化學工業股份有限公司持有之「內外」都克痛腸溶微粒膠囊 100 毫克（乙醯水楊酸）」等 6 件藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.24/ 北市衛食藥字第 10831028782 號 函 公會收文 108081 號(1 月)

主旨：有關「華俐醫療科技有限公司」經銷販售之「舒得適洗鼻鹽」應以第二等級醫療器材列管，經衛生福利部食品藥物管理署函告依限回收一案，請轉知所屬會員配合藥事法辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.24/ 北市衛食藥字第 1083102730 號 函 公會收文 108082 號(1 月)

主旨：有關台灣康匠製造股份有限公司之「台灣康匠」醫用手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第 005076 號）」（批號：2018.08.22）」醫療器材檢驗不合格，請惠予轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：108.01.18/ 中華藥協字第 1080010006 號 函 公會收文 108065 號(1 月)

主旨：本會今(108)年度辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，詳如說明段，敬請貴會及貴局協助公告並轉知所屬會員及轄內藥商。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
