



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 968 期
2019 年第 008 期
(108.02.25-108.02.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 968 期 2019 年第 008 期(108.02.25~108.02.27) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦 108 年第 1 次產官學溝通會議於 108 年 3 月 14 日(四);上午 10:00~12:00 假食品藥物管理署 C201 會議室 (115 台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓), 本公會由 潘秀雲常務、鄭皓中主委、林相圻副主委、蘇張和惠常務、楊健宏主委代表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 108 年 3 月 14 日(四)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。
3. 社團法人中華無菌製劑協會舉辦「藥品固體劑型配方設計研討會」於 108 年 3 月 15 日、19 日(五);9:30~17:00 假國際智庫商務中心會議室, 報名洽 www.pdatc.org.tw。
4. 「TFDA 風管組 108 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」於 108 年 3 月 19 日(二);下午 14:00 假忠孝辦公室 C201 會議室舉行, 每公協會可推派 2~3 位代表出席!!
5. 社團法人中華無菌製劑協會舉辦「容器/封蓋完整性測試(CCIT)研討會」於 108 年 3 月 22 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, 報名洽 www.pdatc.org.tw。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 108 年度藥品年度議價暨招標事宜;收件日期:108 年 2 月 15 日~108 年 2 月 27 日 17:00 止, http://www.skh.org.tw/public_bidding/p0001.htm。
2. 「衛生福利部所屬醫療機構第十八屆藥品聯合招標」廠商說明會於 108 年 2 月 26 日(二);上午 10:00 假衛生福利部臺北醫院 8 樓大禮堂舉行(新北市新莊區思源路 127 號 8 樓)。

醫療政策與藥價相關訊息

●近期訊息

1. 第十屆中華民國全國商業總會「衛生醫療服務產業推動委員會」第五次委員會議於108年3月14日(四)假台北市大安區復興南路一段390號6樓會議室舉行。

特殊用藥與OTC委員會相關訊息

●近期訊息

1. OTC跨公協會委員會會議於108年3月27日(三)上午10:00~12:00召開，假GSK會議室(台北市忠孝西路一段66號24樓)，礙於場地大小有限，每公司最多2位代表參加。

會務發展相關訊息

●本週訊息

1. 「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，在翁理事長帶領之下，踏出實質交流的第一步，參訪圓滿成功。

●近期訊息

1. 「2019藥界新春團拜茶會」訂於108年3月4日(一)；下午14:00假台大校友會館4樓會議室(100台北市中正區濟南路一段2-1號)，敬邀各單位常務理、監事一同參與。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.02.23/ 衛授食字第1081100166號 函 公會收文108175號(2月)

主旨：「西藥藥品優良製造規範(第一部)」部分規定修正草案，業經本部於108年2月23日以衛授食字第1081100158號公告預告，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：108.02.27/ 健保審字第 1080034994 號 函 公會收文 108180 號(2月)

主旨：有關108年3月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共23項），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：108.02.25/ 健保審字第 1080051888 號 函 公會收文 108181 號(2月)

主旨：公告暫予支付含brodalumab成分藥品Lumicef subcutaneous injection 210 mg syringe品項及其給付規定。※[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：108.02.22/ FDA 研字第 1081900337 號 函 公會收文 108174 號(2月)

主旨：中華藥典第八版補篇(二)業已發行，請轉知所屬會員逕洽詢說明列之展售處，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.26/ FDA 藥字第 1086005534 號 函 公會收文 108177 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「吉他韋膜衣錠，Biktarvy Tablets (衛部藥輸字第 027570 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：108.02.26/ FDA 藥字第 1086802405 號 函 公會收文 108178 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「安以斯膜衣錠，Odefsey Film-coated tablets (衛部藥輸字第 027505 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：108.02.25/ 北市衛食藥字第 1083106357 號 函 公會收文 108172 號(2月)

主旨：有關邁偉國際有限公司所持有之「”義獲嘉·偉瓦登特”牙齒保護劑」(衛署醫器輸字第 013908 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：108.02.25/ 北市衛食藥字第 1083106409 號 函 公會收文 108173 號(2月)

主旨：有關台灣雅培醫療器材有限公司所持有之「“聖猷達”茵萊德腎臟動脈燒灼導管」(衛部醫器輸字第 026995 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：108.02.25/ 北市衛食藥字第 1083106167 號 函 公會收文 108176 號(2月)

主旨：函轉衛生福利部 108 年 2 月 15 日以衛授食字第 1081100122 號公告預告「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程一須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」草

案，惠請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：108.02.26/ 北市衛食藥字第 1083106651 號 函 公會收文 108179 號(2月)

主旨：為加強藥品流通管理，藥商、藥局及醫療機構於流通藥品應遵守藥事法相關規定，惠請貴公會協助轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)
