



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 998 期
2019 年第 038 期
(108.09.23-108.09.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 998 期 2019 年第 038 期(108.09.23~108.09.27) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第七屆台日醫藥交流會議 第二次廠商座談會」，訂於 108 年 9 月 24 日下午 16：00 假國家生技園區 F 棟三樓 327 會議室，本公會由鄭皓中主委代表出席。
2. 藥技中心舉辦「聚焦 2019 藥品電子送件法規新動向立足全球生技醫藥產業市場研討會」，訂於 108 年 9 月 25 日(三)09：00~16：30 假寒舍艾麗酒店柏廳。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第七屆台日醫藥交流會議」，訂於 108 年 10 月 1 日假張榮發國際會議中心 11 樓 1101 會議室舉辦，本公會由鄭皓中主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「108 年第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，訂於 108 年 10 月 3 日(四)；14：00 假食藥署 F208 會議室(台北市研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓，本公會由潘秀雲常務、許秀鑫副主委代表出席。
3. 108 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學精進計畫」第五次專家會議及業者(含公協會)代表座談會，訂於 108 年 10 月 5 日(六)；14：00~17：00 假集思台大會議中心(達文西廳)，本公會由潘秀雲常務代表出席。
4. 「醫藥品查驗中心舉辦 108 年第三次產官學溝通會議」，訂於 108 年 10 月 07 日(一) 14:00~17:00 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)，本公會由鄭皓中主委、許紋樺副主委、蘇張和惠常務、楊建宏主委代表出席。
5. 「醫藥品查驗中心舉辦《基因治療產品化學製造管制》研發指引法規交流座談會」，訂於 108 年 10 月 29 日(二)14：00 假 TRPMA 會議廳，本公會由潘秀雲常務代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署舉辦「藥品劑型別基本價之調升及其藥價差討論會議」，訂於 108 年 9 月 24 日(二)；上午 10：00 假健保署 17 樓會議室，本公會由翁源水理事長應邀出席。

● 近期訊息

1. 國衛院「全民健康保險藥品支付給付及支付改革制度」論壇第一次會議-建立藥價差處理機制，訂於 108 年 10 月 9 日(三)；下午 14：00 假集思台大會議中心柏拉圖廳，因場地限制，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 近期訊息

1. OTC 跨公協會委員會會議於 108 年 10 月 16 日(三)下午 13：55~17：00 召開，假本公會會議室，礙於場地大小有限，每公司最多 2 位代表參加，由林相圻主委、TPMMA 蔡宜芳主委共同主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 108 年 9 月 25 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第二十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。
2. 台北英僑商會公布表揚優良企業獎，訂於 108 年 9 月 25 日(三)；18：30 假麗晶酒店舉行。

● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會舉辦「第 10 屆第 9 次理監事聯席會議」，訂於 108 年 10 月 4 日(五)；15：30 假高雄市鼓山區博愛二路 99 號高雄林皇宮 2 樓匯悅廳。
2. 中華民國藥師公會全聯會於 108 年 10 月 13 日(日)上午 10:30 假圓山大飯店 12 樓大會廳舉辦第十四屆理事長暨理監事榮任典禮，本公會由翁源水理事長應邀出席。
3. 台北市西藥代理商商業同業公會於 108 年 10 月 18 日(五)下午 13:00 假張榮發基金會國際會議中心八樓 801 會議廳舉辦第十一屆第二次會員代表大會，本公會由翁源水理事長代表出席。

4. 社團法人台北市牙醫師公會承辦「臺北市二十大醫事團體聯誼餐會」，訂於108年10月19日(六)下午18:00入席假大直典華旗艦館璀璨廳，本公會由翁源水理事長代表出席。
5. 社團法人臺灣臨床藥學會於108年11月3日(日)上午8:30假臺北慈濟醫院新店靜思堂舉辦第十五屆第一次會員代表大會暨2019年度學術研討會，本公會由翁源水理事長應邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.09.24/ 衛授食字第1081409147號 公告 公會收文1081061號(9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9月24日以衛授食字第1081409142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：108.09.26/ 衛授食字第1081302570號 函 公會收文1081071號(9月)

主旨：「輸入食品系統性查核實施辦法」第四條、第六條及第三條附表業經本部於中華民國108年9月26日以衛授食字第1081302564號令修正發布，請查照並轉知所屬。※[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：108.09.24/ 健保審字第1080036195號 公告 公會收文1081067號(9月)

主旨：公告修訂肝庇護劑藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.25/ 健保審字第1080061750號 函 公會收文1081068號(9月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Sinemet 25/100tablets」(健保代碼X000185100)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.25/ 健保審字第1080036217號 公告 公會收文1081070號(9月)

主旨：公告修訂含gefitinib成分藥品(如Iressa)、含erlotinib成分藥品(如Tarceva)及含afatinib成分藥品(如Giotrif)藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.26/ 健保審字第1080061803號 公告 公會收文1081074號(9月)

主旨：公告異動含mitomycin C成分特殊藥品Mitomycin-C Kyowa 10mg等共1品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.26/ 健保審字第1080036257號 函 公會收文1081075號(9月)

主旨：有關 108 年 10 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 123 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.09.20/ FDA 藥字第 1081409810 號 函 公會收文 1081057 號(9 月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司於 108 年 9 月 23 日前完成含 ranitidine 成分藥品預防性下架作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.25/ FDA 器字第 1081608417 號 函 公會收文 1081066 號(9 月)

主旨：有關新增啟用線上申辦「醫療器材許可證授權申請案」，歡迎各方多加運用，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.26/ FDA 藥字第 1089902712 號 函 公會收文 1081072 號(9 月)

主旨：為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結，檢送「物質之多形體試驗資料摘要表」1 份，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.27/ FDA 藥字第 1081409898 號 函 公會收文 1081073 號(9 月)

主旨：貴公司藥品「吉肺能 120/20 微克膠囊乾粉吸入劑，Zephyrus 120mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules（衛部藥輸字第 027688 號）」及「吉肺能 240/20 微克膠囊乾粉吸入劑，Zephyrus 240mcg/20mcg inhalation powder, hard capsules（衛部藥輸字第 027689 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 6 月 20 日止，請查照。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.09.23/ 北市衛食藥字第 1083141237 號 函 公會收文 1081059 號(9 月)

主旨：有關福元化學製藥股份有限公司「福元」秋水仙鹼錠 0.5 毫克(衛署藥製字第 048749 號)」（批號：CCE802）藥品回收一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.23/ 北市衛食藥字第 1083141819 號 函 公會收文 1081060 號(9 月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請協助轉知所屬會員於 108 年 9 月 23 日前完成含 ranitidine 成分藥品預防性下架作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.24/ 北市衛食藥字第 1083141359 號 函 公會收文 1081063 號(9 月)

主旨：請貴公司儘速檢驗效期內 ranitidine 成分藥品是否含有不純物 N-亞硝基二甲胺(NDMA)，並確實於 108 年 10 月 18 日前回報衛生福利部食品藥物管理署並副知本局，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

財團法人台灣電子檢驗中心

發文日期/文號：108.09.24/ (108)台電檢驗字第 1080000414 號 函 公會收文 1081062 號(9 月)

主旨：通知將舉辦「醫療器材優良製造規範法規說明會」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

經濟部智慧財產局

發文日期/文號：108.09.24/ 智國企字第 10800057951 號 函 公會收文 1081064 號(9 月)

主旨：本局「智慧財產專業人員培訓計畫」將辦理「智財策略人才班-藥品上市與專利連結法規實務班」，請貴單位多加運用及協助推廣，並鼓勵有興趣者踴躍報名，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：108.09.20/ 環署授化字第 1080013668 號 函 公會收文 1081065 號(9 月)

主旨：「毒性化學物質應變器材及偵測與警報設備管理辦法」等 3 項法規草案研商會※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
