



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 999 期
2019 年第 039 期
(108.10.01-108.10.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 999 期 2019 年第 039 期(108.10.01~108.10.05) ~~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」，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。

● 近 期 訊 息

1. 「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、楊健宏主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「108 年第 2 次藥品組與藥業公協會溝通協商會議」，訂於 108 年 10 月 15 日(二)14：00 假衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F327 會議室，本公會由鄭皓中主委、許紋樺副主委、楊健宏主委代表出席。
3. 「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

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 108 年 10 月 8 日(二)上午 09:30~11:30，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。
2. 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。
3. 「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 40 次(108 年 10 月)會議」於 108 年 10 月 17 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。

醫療院所相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 108 年 10 月 9 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由張德昭主委主持。

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. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 108 年 10 月 1 日(二)中午 12:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由許駿欽主委主持。
2. 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。

●近期訊息

1. 中華民國中樞暨各界慶祝 108 年國慶大會典禮，訂於 108 年 10 月 10 日(四)；上午 8:50 入座假總統府前廣場，本公會由翁源水理事長應邀出席。

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代表出席。
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

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.10.01/ 健保審字第 1080061841 號 公告 公會收文 1081079 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 bacitracin 成分藥品 Bacitracin Ophthalmic Ointment。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.05/ 健保審字第 1080036278 號 函 公會收文 1081093 號(10 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 108 年 10 月至 12 月收文案件之匯率換算採用值一覽表，將刊登於本署全球資訊網>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>其他藥品相關事項>收文案件國際藥品價格匯率換算表>108 年匯率，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.09.27/ FDA 藥字第 1081410043 號 函 公會收文 1081076 號(9 月)

主旨：有關貴公司自主回收藥品「安保胃膜衣錠 150 公絲 APO-RANITIDINE 150MG F.C. TABLETS (衛署藥衛署藥輸字第 020323 號)」(批號 NA3627、NE8861、NP5652、NV9126、PY9164)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.02/ FDA 藥字第 1081409606 號 函 公會收文 1081081 號(10 月)

主旨：檢陳 108 年 9 月 9 日「ExPress 工作小組」第 4 次工作小組會議紀錄，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.02/ FDA 藥字第 1081407569A 號 函 公會收文 1081082 號(10 月)

主旨：有關本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」線上申請推行期程如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.02/ FDA 藥字第 1081407569B 號 函 公會收文 1081083 號(10 月)

主旨：有關貴會針對「藥品查驗登記暨線上申請作業平臺(Express)」之建議，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.03/ FDA 藥字第 1081409941 號 書函 公會收文 1081084 號(10 月)

主旨：轉知美國 FDA 辦理藥品品質座談會(pharmaceutical quality symposium)訊息，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.03/ FDA 品字第 1081105413 號 函 公會收文 1081086 號(10 月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.03/ FDA 品字第 1081105412 號 函 公會收文 1081087 號(10 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.05/ FDA 藥字第 1086030039 號 函 公會收文 1081090 號(10 月)

主旨：有關貴公司自主回收藥品「葛蘭素」善胃得注射液 25 毫克/毫升 ZANTAC INJECTION 25MG/ML "GLAXO" (衛署藥輸字第 017530 號) (批號 Q443、X766、BB4J 及 FH2R)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.10.01/ 北市衛食藥字第 1083142481 號 函 公會收文 1081078 號(10 月)

主旨：有關衛生福利部公告修正醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一之「I.4460 手術用手套」、「J.6250 病患檢查用手套」及「O.3850 機械式輪椅」3 項鑑別增訂應符合特定之性能規格要求，請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.05/ 北市衛食藥字第 1083143986 號 函 公會收文 1081091 號(10 月)

主旨：有關衛生福利部中央健康保險署保險給付之特殊材料醫療器材許可證有效期限於 108 年 8 月 31 日前屆滿，且經廠商回復不展延及自請註銷許可證者，將自 108 年 12 月 1 日起取消給付（共計 39 項）案（如附件），請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：108.10.02 工研量字第 1080017793 號 函 公會收文 1081080 號(10 月)

主旨：敬邀參加「108 年度食品藥物管理署「藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範(GMP)」
修訂說明會」，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.05 工研量字第 1080018010 號 函 公會收文 1081089 號(10 月)

主旨：敬邀參加「醫療器材查驗登記電子化送件說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同
仁 踴躍參加。※[公函下載](#)、[附件](#)
