



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 1005 期
2019 年第 045 期
(108.11.11-108.11.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1005 期 2019 年第 045 期(108.11.11~108.11.15) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)業者說明會」，訂於 108 年 11 月 12 日(二)下午 13:30，洽 <https://forms.gle/xTW3yQDzVmZVTZTb9>；108 年 11 月 13 日(三)上午 10:00，洽 <https://forms.gle/H3AWxToFTNfx7F9JA>，假國家生技園區 F 棟二樓 F208 會議室。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「西藥優良運銷準則(GDP)協商會」，訂於 108 年 11 月 27 日(三)下午 14:00 假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 108 年 11 月 28 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. 108 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學精進計畫」第六次專家會議及業者(含公協會)代表座談會，訂於 108 年 11 月 29 日(五)下午 14:00~17:00 假集思台大會議中心(尼采廳)，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、許紋樺副主委代表出席。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 108 年 11 月 13 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。

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 11 月 19 日(二)上午 11:30~13:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。
2. 財團法人國家衛生研究院舉辦【國衛院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第二次會議-改革新藥納入健保給付審議機制】，訂於 108 年 12 月 25 日(三)13:00 假集思台大會議中心柏拉圖廳，因場地因素，每公會推派一位代表出席。

國外發展與代理相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議於 108 年 11 月 22 日(五)中午 11:30~14:00，假王朝大酒店 1 樓 SUNNY BUFFET 召開，本公會由許耀元主委主持。

會務發展相關訊息

●本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥物科技研究發展獎」，訂於 108 年 11 月 12 日(二)；下午 14:30 假集思北科大會議中心感恩廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 中華民國全國商業總會舉辦「第十屆第 3 次會員大會」，訂於 108 年 11 月 14 日(四)；下午 14:20 假王朝大酒店 2 樓國際大會堂，本公會由翁源水理事長、陳世雄榮譽理事長應邀出席。

●近期訊息

1. TPMMA 舉辦「第十五屆第一次會員大會暨理監事選舉」，訂於 108 年 11 月 19 日(二)下午 13:00 假中華經濟研究院-蔣碩傑國際會議廳(台北市大安區長興街 75 號)，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 本公會訂於 108 年 11 月 27 日(三)下午 15:00-17:40，假台北國賓飯店 2 樓國際廳(台北市中山北路二段 63 號)，舉行「第七屆第三次會員代表大會」，暨感恩餐會(台北國賓飯店 2 樓國際會議廳，晚上六時開席)，歡迎會員踴躍參加。
3. 臺北市藥師公會 108 年度會員歲末聯歡晚會於 108 年 12 月 1 日(日)；下午 18:30 假大直典華旗艦館-大花田盛事廳，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：108.11.13/ 健保審字第 1080075808 號 公告 公會收文 1081176 號(11月)

主旨：公告修訂第 10 節 抗微生物劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.13/ 健保審字第 1080075809 號 公告 公會收文 1081177 號(11月)

主旨：公告修訂含 testosterone 5-alpha reductase inhibitor 製劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.13/ 健保審字第 1080064063 號 公告 公會收文 1081180 號(11月)

主旨：公告暫予支付含 dupilumab 成分藥品 Dupixent solution for injection 300mg 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.11.14/ 健保審字第 1080075810 號 公告 公會收文 1081181 號(11月)

主旨：公告修訂含 ceftaroline 成分藥品 Zinforo 600 mg powder for concentrate for solution for infusion 之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.11.11/ FDA 藥字第 1081411298 號 函 公會收文 1081164 號(11月)

主旨：有關藥事法第 48-21 條提報專利資訊期限至 108 年 11 月 20 日，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.11.11/ FDA 藥字第 1086032883 號 函 公會收文 1081165 號(11月)

主旨：有關貴公司藥品「瘤利剋膜衣錠 25 毫克，LORVIQUA Film-Coated Tablets 25mg (衛部藥輸字第 027691 號)」及「瘤利剋膜衣錠 100 毫克，LORVIQUA Film-Coated Tablets 100mg (衛部藥輸字第 027692 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：108.11.11/ FDA 藥字第 1086032615 號 函 公會收文 1081166 號(11月)

主旨：有關貴公司藥品「恩疼停注射劑，EMGALITY injection(衛部菌疫輸字第 001113 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：108.11.11/ FDA 藥字第 1081410979 號 函 公會收文 1081167 號(11月)

主旨：貴公司藥品「甘永康膜衣錠 245 毫克，Viroff filmcoated tablets 245 mg（衛部藥輸字第 027683 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 7 月 17 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.11.11/ FDA 藥字第 1081410942 號 函 公會收文 1081168 號(11 月)

主旨：貴公司藥品「服密淨陰道錠，Fluomizin Vaginal Tablets（衛部藥輸字第 027702 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 7 月 15 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.11.11/ FDA 藥字第 1086033680 號 函 公會收文 1081169 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「喜開悅 75mg 針筒裝注射劑，SKYRIZI 75mg / 0.83ml Pre-filled syringe（衛部菌疫輸字第 001109 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：108.11.08/ FDA 器字第 1081609357 號 函 公會收文 1081171 號(11 月)

主旨：有關本署公告訂定「糖化血色素體外診斷醫療器材(免疫分析法)技術基準」等 2 項醫療器材技術基準，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.11.13/ FDA 藥字第 1086032490 號 函 公會收文 1081173 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「癌能畢膜衣錠 30 毫克，Alunbrig filmcoated tablets 30mg（衛部藥輸字第 027730 號）」等 3 項藥品申請調整「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：108.11.13/ FDA 藥字第 1081410864 號 函 公會收文 1081174 號(11 月)

主旨：為保障民眾用藥品質及安全，請貴會轉知會員應主動評估及檢測藥品製程所可能產生亞硝胺類(nitrosamine)不純物之風險，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.13/ FDA 藥字第 1081411367 號 函 公會收文 1081175 號(11 月)

主旨：茲檢送「臺日新藥審查合作立場書」中英文版本各一份，詳如說明段，請查照並轉知會員。
[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.11.11/ 北市衛食藥字第 1083169719 號 函 公會收文 1081162 號(11 月)

主旨：有關友華生技醫藥股份有限公司回收藥品「快如妥錠 10 毫克 Glufast tablet 10mg（衛署藥製字第 052337 號）」(批號 G031109)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.11.07/ 北市衛食藥字第 10831687081 號 函 公會收文 1081170 號(11 月)

主旨：有關台灣協和麒麟股份有限公司自主回收「”協和”排多癌注射劑 10 公絲(衛署藥輸字第

021026 號)」特定批號藥品一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 北市衛食藥字第 1083169980 號 函 公會收文 1081182 號(11月)

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司回收藥品「"培力"胃佳寧 錠 150 毫克 WEICHILIN TABLETS 150MG (衛署藥製字第 032367 號)」(批號 017011、017012、017013、017014、 017015、018001、018002、018003、018004、018005、 018006、019001、019002、019003、019004；共 15 批)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

中華民國大墩教育推廣協會

發文日期/文號：108.11.12/ 台內教推字第 1089992255 號 函 公會收文 1081172 號(11月)

主旨：提供大墩陽光夏令營九折優惠給貴單位，請將此活動公告至貴單位網站，或 e-mail 給員工。
[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人生技醫療科技政策研究中心

發文日期/文號：108.11.08/ (108)生策中心字第 1081108003 號 函 公會收文 1081178 號(11月)

主旨：2019 台灣醫療科技展於 12 月 5 日至 8 日假台北南港展覽館 2 館舉辦，並訂於 12 月 5 日上午 930 盛大開展，敬邀蒞會。本展開放醫療、產業專業人士免費入場，惠請 周知 貴單位同仁及所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.08/ (108)生策中心字第 1081108004 號 函 公會收文 1081179 號(11月)

主旨：2019 亞洲醫療科技創新論壇(MEDTEX Summit Asia)即日起至 11 月 15 日開放早鳥 7 折優惠價，敬請至專屬網頁線上登錄(<http://lihl.com/ZrjcU>)。[※公函下載](#)、[附件](#)
