



# 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 1012 期  
2019 年第 052 期  
(108.12.30-109.01.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1012 期 2019 年第 052 期(108.12.30~109.01.03) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 【TFDA 請製劑商填寫 metformin 製劑庫存量回報清單】，[請會員公司於規定時間](#) 109/01/06 前回報至 TFDA 承辦 [weiting0825@fda.gov.tw](mailto:weiting0825@fda.gov.tw) 林先生 (02-27878239) ; [mlchan@fda.gov.tw](mailto:mlchan@fda.gov.tw) 詹小姐 (02-27877481)。[metformin 製劑庫存量回報清單](#)

### 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 109 年 1 月 15 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

#### ● 本週訊息

1. 藥師公會全國聯合會召開藥業九大公協會與友會聯席會議，訂於 108 年 12 月 30 日(一)；17:30 假台北華國大飯店 2 樓帝國宴會廳，本公會由古安真秘書長代表出席。

### 會務發展相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 尚典生技&赫蒂法股份有限公司年終旺年會，訂於 109 年 1 月 8 日(三)晚間 18:31 假台北國賓大飯店 2 樓國際廳舉行，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召開第 10 屆第 10 次理監事聯席會議，訂於 109 年 1 月 9 日(四)下午 16:00 假台北福華大飯店 4 樓 403 室。
3. 本公會於 109 年 1 月 15 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第二十三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。
4. 印度共和紀念日慶祝酒會，訂於 109 年 1 月 22 日(三)晚間 18:30 假台北君悅酒店 3 樓凱悅廳舉行，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：109.1.2/ 衛部保字第 1081260518C 號 函 公會收文 1081266 號(1月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六十一條之二，業經本部於中華民國 109 年 1 月 2 日以衛部保字第 1081260518 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：109.1.2/ 衛授食字第 1081412417 號 函 公會收文 1081267 號(1月)

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 cyproterone acetate 成分單方藥品之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.12.27/ 健保審字第 1080065535 號 公告 公會收文 1081259 號(12月)

主旨：公告異動含 tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑成分藥品共 2 品項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：108.12.31/ 健保審字第 1080065630 號 函 公會收文 1081260 號(12月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Vfend 200mg for Solution for Infusion」(健保代碼 X000190263)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.12.31/ 健保審字第 1080036837 號 公告 公會收文 1081270 號(12月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之 C 型肝炎全口服新藥品項支付價格計 4 項，及修訂 C 型肝炎全口服新藥之給付規定與「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：108.12.27/ FDA 藥字第 1086039468 號 函 公會收文 1081257 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「耐他妥 鼻內凝膠劑，Natesto (衛部藥輸字第 027756 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：108.12.27/ FDA 藥字第 1081412888 號 函 公會收文 1081258 號(12月)

主旨：檢送 108 年 12 月 17 日召開「藥品中亞硝酸類不純物管制措施討論會議」會議紀錄 1 份(如附件)，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.12.31/ FDA 藥字第 1086035952 號 函 公會收文 1081263 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「拜瑞妥膜衣錠 2.5 毫克，Xarelto filmcoated tablets 2.5mg (衛部藥輸字第 027750 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：108.12.31/ FDA 藥字第 1081413120 號 函 公會收文 1081264 號(12月)

主旨：貴公司藥品「奈維血添注射/輸注液，Nivestim solution for injection/infusion (衛部菌疫輸字第 001099 號)」及「奈維血添注射/輸注液 480 微克/0.5 毫升，Nivestim solution for injection/infusion 480  $\mu$ g/0.5mL (衛部菌疫輸字第 001100 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 4 月 23 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.1.2/ FDA 藥字第 1086817552 號 函 公會收文 1081268 號(1月)

主旨：倍原力 150 毫克輸注液，BRINEURA 150 mg solution for infusion (衛部罕菌疫輸字第 000028 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：108.12.31/ 北市衛食藥字第 1083180863 號 函 公會收文 1081261 號(12月)

主旨：有關 108 年度特材價量調查之支付點數調整結果一案，詳如「108 年度全民健康保險特材支付點數調整之核價類別處理方式彙總表」及「108 年度全民健康保險特材支付點數調整明細表」，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.12.31/ 北市衛食藥字第 1083180061 號 函 公會收文 1081262 號(12月)

主旨：有關行政院於 108 年 12 月 5 日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自 108 年 12 月 5 日生效，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 財團法人醫藥品查驗中心

---

發文日期/文號：108.12.31/ 藥查評字第 1080011888 號 函 公會收文 1081265 號(12月)

---

主旨：有關本中心完成之醫療科技評估報告，自 109 年 1 月 1 日起，函復健保署時亦同時以電子公文副知建議者(廠商)一案，補充如說明二。[※公函下載](#)

---

## 財團法人工業技術研究院

---

發文日期/文號：109.1.3/ 工研學字第 109000050 號 函 公會收文 1081269 號(1月)

---

主旨：檢送本院 109 年 2 月 13 日舉辦「從新藥開發上市法規到 PIC/S GMP GDP 品質管理實務應用班」簡章，敬請協助轉知貴會會員，鼓勵相關人員踴躍報名參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---