



# 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 961 期  
2019 年第 001 期  
(108.01.02-108.01.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 961 期 2019 年第 001 期(108.01.02~108.01.04) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ●近期訊息

1. 中華無菌製劑協會召開 PDA TR No. 69 解說-藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理研討會，訂於 108 年 1 月 18 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，採線上報名，網址：[www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw)。

### 醫療院所相關訊息

#### ●近期訊息

1. 臺北市立聯合醫院召開「藥品聯標與企業社會責任研討座談會」，訂於 108 年 1 月 9 日(三)；11：30-13：00 假臺北市立聯合醫院和平院區 10 樓大禮堂(台北市中正區中華路 2 段 33 號)，採線上報名，網址：<http://bit.ly/2AiS99J> (場地有限，每公協會報名人數限以 10 名為原則)。
2. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 108 年 1 月 9 日(三)下午 13:00-13:40，假臺北市立聯合醫院和平院區 10 樓大禮堂(台北市中正區中華路 2 段 33 號)，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 1 月 9 日(三)下午 15:00~17:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

### 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 1 月 3 日(星期四)中午 12:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由許俊欽主委主持。
2. 「台北市藥劑生公會歲末年終餐會」，訂於 108 年 1 月 4 日；晚間 18:00 假台北天成大飯店 1 樓天采廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。

## ● 近期訊息

1. 「尚典生技股份有限公司&赫蒂法股份有限公司年終旺年會」，訂於 108 年 1 月 9 日；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. 「台灣藥品行銷暨管理協會歲末餐敘」，訂於 108 年 1 月 15 日；下午 18:00 假唹哩岸海鮮餐廳台北市北投區西安街二段 251 號舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
3. 「台灣年經藥師協會 108 年度年會」，訂於 108 年 1 月 20 日；下午 13:00 假台北市信義路二段 74 號 8 樓舉行。
4. 「2018 醫事團體聯合感恩餐會」，訂於 108 年 1 月 21 日；晚間 18:30 假天成飯店 2 樓國際廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
5. 「中華民國製藥發展協會歲末年終尾牙聯歡晚宴」，訂於 108 年 1 月 22 日；晚間 18:30 假華漾中崙店/美金廳舉行。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：107.12.28/ 衛授食字第 1071409143 號 函 公會收文 108004 號(12月)

主旨：有關公告「修正藥品臨床試驗計畫申請案件補件期限，並自 108 年 7 月 1 日起實施」一案，業經本部於 107 年 12 月 28 日以衛授食字第 1071410657 號公告發布，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.12.27/ 健保審字第 1070017561 號 函 公會收文 108001 號(12月)

主旨：公告修訂C型肝炎全口服新藥之給付規定及「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](#)

---

發文日期/文號：107.12.28/ 健保審字第 1070064818 號 函 公會收文 108009 號(12月)

主旨：公告暫予支付含abiraterone acetate成分藥品Zytiga Film-Coated Tablets 500mg共1品項。

※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.12.28/ 健保審字第 1070065401A 號 函 公會收文 108010 號(12月)

主旨：有關107年罕見疾病用藥及特殊藥品支付價格檢討事宜調整結果，本署業於107年12月28日以  
健保審字第1070065401號公告，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。※[公函下](#)

[載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：107.12.28/ FDA 藥字第 1076046836 號 函 公會收文 108002 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「阿克立舌下錠 12 SQ-HDM，Acarizax 12 SQ-HDM Oral Lyophilisate(衛  
部菌疫輸字第 001074 號)申請採用「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：108.01.02/ FDA 藥字第 1071410343 號 函 公會收文 108005 號(1月)

主旨：有關「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表」草案及相關說明，如有意見，  
請於 108 年 1 月 15 日前來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.12.28/ FDA 風字第 1071107814 號 函 公會收文 108007 號(12月)

主旨：因應部分 Sartan 類成分原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)及「N-亞硝基二乙胺」  
(NDEA)，檢附可檢測前揭不純物之民間實驗室一覽表，請轉知所屬會員參考，請查照。※[公](#)

[函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.12.28/ 北市衛食藥字第 1076112271 號 函 公會收文 108006 號(12月)

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司回收「脈莎平膜衣錠 50毫克 Cosar F.C. Tablets 50 mg(衛  
署藥製字第055950號)」(批號511193、601083、601233、601243、606193607023、607033、  
609173、610013、610023及702043)藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，  
請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.01.02/ 北市衛食藥字第 1076111427 號 函 公會收文 108008 號(1月)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收「壓穩膜衣錠 80 毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg  
(衛署藥製字第 056320 號)」(全批號)及「壓穩膜衣錠 160 毫克 Prevan Film-coated Tablets

160mg (衛署藥製字第 056318 號) 」(全批號)一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：108.01.04/ 北市衛食藥字第 1076111754 號 函 公會收文 108013 號(1月)**

---

主旨：有關「克腎石持續性藥效錠」(衛署藥輸字第 024570 號)藥品許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員依藥事法規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：108.01.04/ 北市衛食藥字第 1076111752 號 函 公會收文 108014 號(1月)**

---

主旨：有關羅得化學製藥股份有限公司回收「”羅得” 賜連乳膏 QUADRUPLECREAM “ROOT” (衛署藥製字第 040037 號) 」(批號 GV-43-27)藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---