



# 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 962 期  
2019 年第 002 期  
(108.01.07-108.01.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 962 期 2019 年第 002 期(108.01.07~108.01.11) ~~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

#### ● 本週訊息

1. 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

#### ● 本週訊息

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。
2. 九大公協會於 108 年 1 月 11 日(五)上午 10:00，拜會衛生福利部中央健康保險署李伯璋署長，本公會由翁源水理事長帶領盛寶嘉常務、林世昌主委、古安真秘書長代表出席。

#### ● 近期訊息

1. 「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 108 年 1 月臨時會議」於 108 年 1 月 24 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 9 樓第一會議室舉行。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

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。

### ● 近期訊息

1. 「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。
2. 「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。
3. 「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。
4. 「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。
5. 本公會於 108 年 1 月 23 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第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。
6. 「慶祝印度共和紀念日晚宴」，訂於 108 年 1 月 24 日；晚間 18：30 假台北君悅酒店三樓凱悅廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
7. 「TPADA2019 年春酒」，訂於 108 年 2 月 15 日；晚間 18：30 假台北王朝大酒店二樓宴會廳舉行，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：108.01.04/ 衛授食字第 1071105890 號 函 公會收文 108016 號(1月)

---

主旨：「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之第三階段優先實施品項及時程」，業經本部於中華民國 108 年 1 月 4 日以衛授食字第 1071106133 號公告，並載於本部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」，請轉知所屬會員辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.10/ 衛授食字第 1071303933 號 函 公會收文 108029 號(1月)

---

主旨：衛生福利部「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」、「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗」及「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」等 3 修正草案，業經本部於中華民國 108 年 1 月 10 日以衛授食字第 1071303931 號公告、衛授食字第 1071303935 號公告及衛授食字第 1071303936 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)、[附件 8](#)、[附件 9](#)

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：108.01.04/ 健保審字第 1070059586 號 函 公會收文 108015 號(1月)

---

主旨：公告異動含pancrelipase成分特殊藥品Protase enteric coated Capsules等共1品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.09/ 健保審字第 1070059968 號 函 公會收文 108027 號(1月)

---

主旨：公告異動含codeine phosphate成分藥品Codeine Phosphate Injection 15mg/mL共1品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.10/ 健保審字第 1080034706 號 函 公會收文 108031 號(1月)

---

主旨：公告修訂慢性B型肝炎抗病毒用藥之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.11/ 健保審字第 1080034715 號 函 公會收文 108033 號(1月)

---

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格108年1月至3月收文案件之匯率換算採用值參考表，將刊登於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>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：108.01.08/ FDA 藥字第 1071411026 號 函 公會收文 108018 號(1月)

---

主旨：「Gilenya®(Fingolimod)藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.08/ FDA 藥字第 1071411013 號 函 公會收文 108019 號(1月)

---

主旨：「Hydrochlorothiazide 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.08/ FDA 研字第 1081900007 號 函 公會收文 108020 號(1月)

---

主旨：請提供貴公司廠內已輸入原料藥樣品至署，俾利本署建置拉曼資料，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.01.04/ FDA 器字第 1071610225 號 函 公會收文 108023 號(1月)

---

主旨：修正「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」，並自即日起生效，會請貴會協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：108.01.09/ FDA 藥字第 1071409295 號 函 公會收文 108024 號(1月)

---

主旨：有關「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」修正草案，請轉知所屬並卓賜意見，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：108.01.10/ FDA 風字第 1071107846 號 函 公會收文 108026 號(1月)

---

主旨：檢送「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種類、時程及方式協商會會議紀錄 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：108.01.07/ 北市衛食藥字第 1080100064 號 函 公會收文 108017 號(1月)

---

主旨：函轉「管制藥品分級及品項」部分分級及品項公告修正案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.08/ 北市衛食藥字第 1076112045 號 函 公會收文 108021 號(1月)

---

主旨：有關易陽實業有限公司持有之「”易陽” 美托尼達若糖衣錠(咪唑尼達)」等 9 件藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.01.10/ 北市衛食藥字第 1083100193 號 函 公會收文 108028 號(1月)

---

主旨：有關豪品國際實業股份有限公司製售「”健陽” 塑膠手套(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第 002025 號)，批號 2017.415」產品回收一案，請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---