



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 966 期
2019 年第 006 期
(108.02.11-108.02.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 966 期 2019 年第 006 期(108.02.11~108.02.15) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

●近期訊息

1. 「社團法人中華無菌製劑協會召開清潔方法確效研討會」於 108 年 2 月 22 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，報名洽 www.pdatc.org.tw。
2. 「TFDA 風管組 108 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」於 108 年 3 月 19 日(二) ;下午 14:00 假忠孝辦公室 C201 會議室舉行，每公協會可推派 2~3 位代表出席!!

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 2 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。

●近期訊息

1. 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 108 年度藥品年度議價暨招標事宜；收件日期：108 年 2 月 15 日~ 108 年 2 月 27 日 17:00 止，http://www.skh.org.tw/public_bidding/p0001.htm。

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 2 月 12 日(二)中午 12:00~14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

●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第36次(108年2月)會議」於108年2月21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。

原料藥相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議暨新春團拜於108年2月22日(五)中午11:30-14:00，假國賓大飯店明園西餐廳召開，本公會由楊健宏主委主持。

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2月14日(四)中午12:00在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭文同常務主持。
2. 「TPADA2019年春酒」，訂於108年2月15日(五)；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。

●近期訊息

1. 「臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、台灣保健營養食品工業同業公會、台灣保健食品產業發展協會-2019春酒聯合晚會」訂於108年2月20日(三)；晚間18:30假台北國賓飯店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108年工商團體春節聯誼會」訂於108年2月22日(五)；下午13:20假台北福華大飯店B2福華廳舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。
3. 「中華民國全國商業總會理監事暨同仁春酒餐會」訂於108年2月22日(五)；晚間18:00假台北凱撒大飯店3樓希爾頓廳舉行，本公會由翁源水理事長、陳世雄榮譽理事長應邀出席。
4. 「台中參訪、理監事聯席會暨春酒」訂於108年2月26日(二)上午7:00集合；7:30出發假忠孝新生站二號出口集合，於車上召開第七屆第六次理監事會暨第十四次常務理監事會聯席會，敬請各位理監事踴躍報名參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.02.12/ 衛授食字第 1081400781 號 函 公會收文 108121 號(2月)

主旨：有關「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理 108 年度藥害救濟業務之受託單位」之公告，業經本部於中華民國 108 年 2 月 12 日以衛授食字第 1081400774 號公告發布，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.14/ 衛授食字第 1071410201 號 函 公會收文 108126 號(2月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文，業經本部於中華民國 108 年 2 月 14 日以衛授食字第 1071410196 號令修正發布，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.14/ 衛授食字第 1071410770 號 函 公會收文 108127 號(2月)

主旨：「西藥查驗登記審查費收費標準」訂定草案，業經本部於中華民國 108 年 2 月 14 日以衛授食字第 1071410768 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.01.31/ 健保審字第 1080051502 號 函 公會收文 108110 號(1月)

主旨：通知本保險健保用藥品項之異動情形（如附件），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。
[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.01.31/ 健保審字第 1070064557 號 函 公會收文 108111 號(1月)

主旨：公告異動含acyclovir成分藥品Virless Tablets 800mg (Acyclovir) “Yung Shin” 之支付標準及其給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.01.31/ 健保審字第 1080050769 號 函 公會收文 108112 號(1月)

主旨：公告暫予支付含guselkumab成分藥品Tremfya solution for injection 100mg/1mL (guselkumab)品項及其給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.02.11/ 健保審字第 1080034914 號 函 公會收文 108113 號(2月)

主旨：修正本署108年1月28日健保審字第1080034874號函通知有關108年2月份全民健康保險藥品價格之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.11/ 健保審字第 1080051445 號 函 公會收文 108119 號(2月)

主旨：公告修訂含bevacizumab成分藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.13/ 健保審字第 1080051372 號 函 公會收文 108125 號(2月)

主旨：公告暫予支付含propafenone成分藥品Rytmonorm緩釋膠囊225mg、325mg、425mg共3品項。※
[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.15/ 健保審字第 1080075704B 號 函 公會收文 108134 號(2月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七修正草案公告影本1份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起60日內陳述意見或洽詢本署，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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.01.30/ FDA 藥字第 1081400594 號 函 公會收文 108114 號(1月)

主旨：檢送本署編印之「藥品廣告法令及審查原則(第八版)」手冊及「藥品廣告申請須知(第五版)」單張，請查收。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.11/ FDA 藥字第 1081400968 號 函 公會收文 108120 號(2月)

主旨：有關中華民國西藥代理商業同業公會暨台北市西藥代理商業同業公會於107年12月28日拜會本署討論原料藥GMP證明文件採認原則及電子化仿單推動規劃一事，會議記要如附件，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.13/ FDA 藥字第 1081400864 號 函 公會收文 108123 號(2月)

主旨：為配合「藥事法第40條之3」增訂有關新增或變更適應症核予資料專屬期之規定，請貴會協助通知持有藥品許可證廠商確認本署外網「新增或變更適應症資料專屬清單」資料，並請於文到14日內回復，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.02.15/ FDA 藥字第 1081100992 號 函 公會收文 108129 號(2月)

主旨：有關中國原料藥廠「Yibin Lihao Bio-technology Co., Ltd. (廠址：Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, Yibin, Sichuan, 644104, China)」經國外官方判 Park, Yibin, Sichuan, 644104, China) 經國外官方判定違反GMP乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.02.11/ 北市衛食藥字第 1083104033 號 函 公會收文 108115 號(2月)

主旨：有關信東生技股份有限公司持有之「必若瑞(衛署藥製字第 045569 號)」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](#)

發文日期/文號：108.02.11/ 北市衛食藥字第 1083104092 號 函 公會收文 108116 號(2月)

主旨：有關丹華貿易股份有限公司所持有之「立復黴素膠囊 300 毫克」(衛署藥製字第 004676 號)藥物許可證經衛生福利部 108 年 1 月 18 日衛授食字第 1080000033 號公告註銷一事，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.02.11/ 北市衛食藥字第 1083104094 號 函 公會收文 108117 號(2月)

主旨：有關丹華貿易股份有限公司所持有之「立復黴素膠囊 150 毫克」(衛署藥製字第 004675 號)藥物許可證經衛生福利部 108 年 1 月 18 日衛授食字第 1080000034 號公告註銷一事，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.31/ 北市衛食藥字第 1083103666 號 函 公會收文 108122 號(1月)

主旨：有關興宣科技股份有限公司所持有之「”音得通”氣導式助聽器(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 008686 號)醫療器材許可證經衛生福利部 108 年 1 月 23 日衛授食字第 1080001875 號公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.02.14/ 北市衛食藥字第 1083104954 號 函 公會收文 108124 號(2月)

主旨：有關弼承企業有限公司所持有之「”維賽”牙科手用器械(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第 018880 號)醫療器材許可證經衛生福利部撤銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.02.15/ 北市衛食藥字第 1083105171 號 函 公會收文 108130 號(2月)

主旨：有關昱嘉科技股份有限公司持有之「英諾華彩諾媚魔幻彩色軟性隱形眼鏡」(衛署醫器製字第 003278 號)等 10 張許可證一案，請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.02.15/ 北市衛食藥字第 1083105161 號 函 公會收文 108131 號(2月)

主旨：有關臺裕化學製藥廠股份有限公司持有之「台裕逸淨陰道栓劑 150 毫克(亦可那挫)(衛署藥製字第 037213 號)」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](#)

發文日期/文號：108.02.15/ 北市衛食藥字第 1083105157 號 函 公會收文 108132 號(2月)

主旨：有關晟德大藥廠股份有限公司新竹廠持有之「晟德複方甘草液(衛署藥製字第 040869 號)」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](#)

發文日期/文號：108.02.15/ 北市衛食藥字第 1083105170 號 函 公會收文 108133 號(2月)

主旨：有關昱嘉科技股份有限公司持有之「昱嘉晶彩拋棄式軟性隱形眼鏡」(衛署醫器製字第 001195 號)等 10 張許可證註銷一案，請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理，請查照。※

[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.31/ 北市衛食藥字第 1083103678 號 函 公會收文 108136 號(1月)

主旨：有關洋森生物科技有限公司持有之「"安評"結核桿菌抗體快速檢驗試劑(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 012500 號)醫療器材許可證經衛生福利部 108 年 1 月 23 日衛授食字第 1086800361 號公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.01.31/ 北市衛食藥字第 1083103662 號 函 公會收文 108137 號(1月)

主旨：有關洋森生物科技有限公司所持有之「"速測"沙門氏菌快速檢驗試劑(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 011569 號)醫療器材許可證經衛生福利部 108 年 1 月 23 日衛授食字第 1086800357 號公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)
