



# 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 996 期  
2019 年第 036 期  
(108.09.09-108.09.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 996 期 2019 年第 036 期(108.09.09~108.09.12) ~~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召開藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(Express) 108 年度第 4 次工作小組會議議程，訂於 108 年 9 月 9 日(一)下午 14:00 假國家生技園區 F 棟 F327 會議室，本公會由許紋樺副主委代表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 108 年 9 月 10 日(二)下午 15:15 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
3. 衛生福利部食品藥物管理署辦理 ICH Q3 產業教育訓練課程，訂於 108 年 9 月 11 日(三)；13:00~16:00 假嘉義永在食安大樓 E301 會議室辦理，報名洽 <http://www.cde.org.tw/news/>。
4. 經濟部智慧財產局舉辦「專利審查基準第二篇第十三張醫藥相關發明審查基準修正草案」公聽會，訂於 108 年 9 月 11 日(三)；14:00 假經濟部智慧財產局 18 樓大禮堂。

#### ● 近 期 訊 息

1. 經濟部智慧財產局舉辦「專利審查基準第二篇第十三張醫藥相關發明審查基準修正草案」公聽會，訂於 108 年 9 月 16 日(一)；14:00 假經濟部智慧財產局 18 樓大禮堂。
2. 衛生福利部食品藥物管理署辦理 2019 APEC GRM CoE Workshop ，公開研討會訂於 108 年 9 月 17 日(二)上午 9:00~11:40 假台北張榮發國際會議中心 1001 會議室，報名洽 <https://forms.gle/pkycYoFp6UYhn26b8>。
3. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第七屆台日醫藥交流會議 第二次廠商座談會」，訂於 108 年 9 月 24 日下午 16:00 假國家生技園區 F 棟三樓 327 會議室，敬請推派 1-2 人與會。
4. 108 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學精進計畫」第五次專家會議及業者(含公協會)代表座談會，

訂於 108 年 10 月 5 日(六)；14：00~17：00 假集思台大會議中心(達文西廳)，敬請推派 1-3 人與會。

5. 衛生福利部食品藥物管理署召開「108 年第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，訂於 108 年 10 月 3 日(四)；14：00 假食藥署 F208 會議室(台北市研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓，本公會由潘秀雲常務、許秀鑫副主委代表出席。
6. 「醫藥品查驗中心舉辦 108 年第三次產官學溝通會議」，訂於 108 年 10 月 07 日(一) 14:00~17:00 假食品藥物管理署 C201 會議室 (115 台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)，本公會由鄭皓中主委、許紋樺副主委、蘇張和惠常務、楊建宏主委代表出席。
7. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第七屆台日醫藥交流會議」，訂於 108 年 10 月 1 日假張榮發國際會議中心 11 樓 1101 會議室舉辦，各公協會以 15 名為限。

## 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 9 月 11 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. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 108 年 9 月 10 日(二)上午 10:00~12:00，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. 國衛院「全民健康保險藥品支付給付及支付改革制度」論壇第一次會議-建立藥價差處理機制，訂於 108 年 10 月 9 日(三)；下午 14：00 假集思台大會議中心柏拉圖廳，因場地限制，本公會由翁理事長代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 「108 年全國性社會團體公益貢獻及績優職業團體表揚大會暨人民團體社會公益論壇」，訂於 108 年 9 月 10 日(二)；下午 13:00 假公務人力發展學院福華國際文教會館卓越堂台北市大安

區新生南路三段 30 號舉行，本公會獲得內政部甲等團體獎章，由翁理事長獲邀接受表揚，陳志宏常務、蘇張和惠常務、許駿欽主委、古安真秘書長偕同觀禮。

## ● 近期訊息

1. 台北英僑商會公布表揚優良企業獎，訂於 108 年 9 月 25 日(三)；晚間 18:30 假麗晶酒店舉行，報名截止日為 8/16，報名洽 <http://www.bcctaipei.com/responsible-business/rb4/>。
2. 社團法人台北市牙醫師公會承辦「臺北市二十大醫事團體聯誼餐會」，訂於 108 年 10 月 19 日(六)下午 18:00 入席假大直典華旗艦館璀璨廳，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

發文日期/文號：108.09.09/ 健保審字第 1081302493 號 函 公會收文 1081000 號(9月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部於中華民國 108 年 9 月 9 日以衛授食字第 1081302491 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.09.06/ 健保審字第 1080060783 號 公告 公會收文 108997 號(9月)

主旨：公告異動含 bendamustine 成分藥品共 7 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：108.09.09/ 健保審字第 1080061094 號 公告 公會收文 1081001 號(9月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.09.09/ FDA 藥字第 1086027107 號 函 公會收文 108996 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「胰妥讚注射劑，Ozempic solution for injection (衛部菌疫輸字第 001107 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：108.09.11/ FDA 藥字第 1081408845 號 函 公會收文 1081004 號(9月)

主旨：本署同意非處方藥品可設計至多 5 種不同樣式之外盒包裝，並同時於市場流通，相關配套措施，詳如說明段，請貴公協會轉知會員，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.09.11/ FDA 品字第 1081104975 號 函 公會收文 1081005 號(9月)

---

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 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：108.09.09/ 北市衛食藥字第 1083139509 號 函 公會收文 108998 號(9月)

---

主旨：有關衛生福利部中央健康保險署取消健保給付之特材品項「柯特曼輕軟鋼索系統後頸椎固定軟鋼絲索」(特材代碼 FBSF8T1SFWCM)，修正自 108 年 10 月 1 日起恢復其健保給付至 109 年 3 月 31 日止。自 109 年 4 月 1 日取消健保給付，請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下](#)

[載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.09.11/ 北市衛食藥字第 1083139125 號 函 公會收文 1081006 號(9月)

---

主旨：有關意欣國際有限公司持有之「盼寧舒膜衣錠(衛署藥製字 第 052432 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.09.11/ 北市衛食藥字第 1083139015 號 函 公會收文 1081007 號(9月)

---

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司所持有之「鈉利斯持續性藥效膜衣錠 1.5 毫克」(衛署藥製字第 00019)藥品許可證之仿單，業經衛生福利部准予變更一案，請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139193 號 函 公會收文 1081008 號(9月)

---

主旨：有關瑞安大藥廠股份有限公司所持有之「利糖維膜衣錠 100 毫克」(衛部藥製字第 058620 號)藥品許可證業經准予變更一案，請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。※[公](#)

[函下載](#)

---

發文日期/文號：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139327 號 函 公會收文 1081009 號(9月)

---

主旨：有關嘉林藥品有限公司持有之「”嘉林” 格思康錠(衛署藥製字第 009255 號)」藥物許可證變更一案，請轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 行政院環境保護署毒物及化學物質局

---

發文日期/文號：108.09.11/ 環化評字第 1080013167 號 書函 公會收文 1081003 號(9月)

---

主旨：本局自 108 年 9 月 30 日起辦理「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法配套措施及系統說明會」共計 8 場次，詳如說明，歡迎踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---