



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 1001 期
2019 年第 041 期
(108.10.14-108.10.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1001 期 2019 年第 041 期(108.10.14~108.10.18) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第二期臨床試驗設計與分析訓練課程」，訂於 108 年 10 月 17 日(四);下午 13:30~17:30 假財團法人醫藥品查驗中心第一會議室。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程」，訂於 108 年 10 月 18 日(五);09:00~17:00 假財團法人醫藥品查驗中心第七會議室。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「藥品查驗登記審查準則修訂會議第二場」，訂於 108 年 10 月 21 日(一)上午 10:00 假衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F329 會議室，本公會由鄭皓中主委代表出席。
2. 「醫藥品查驗中心舉辦《基因治療產品化學製造管制》研發指引法規交流座談會」，訂於 108 年 10 月 29 日(二)14:00 假 TRPMA 會議廳，本公會由潘秀雲常務代表出席。
3. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「西藥優良運銷準則(GDP)協商會」，訂於 108 年 11 月 27 日(三)下午 14:00 假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。

醫 療 政 策 與 藥 價 相 關 訊 息

● 本 週 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 40 次(108 年 10 月)會議」於 108 年 10 月 17 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。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. OTC 跨公協會委員會會議於 108 年 10 月 16 日(三)下午 13:55~17:00 召開，假本公會會議室，由林相圻主委、TPMMA 蔡宜芳主委共同主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國藥師公會全聯會於 108 年 10 月 13 日(日)上午 10:30 假圓山大飯店 12 樓大會廳舉辦第十四屆理事長暨理監事榮任典禮，本公會由翁源水理事長代表出席。
2. 台北市西藥代理商商業同業公會於 108 年 10 月 18 日(五)下午 13:00 假張榮發基金會國際會議中心八樓 801 會議廳舉辦第十一屆第二次會員代表大會，本公會由翁源水理事長代表出席。
3. 「臺灣食品安全及受害者權益促進協會」成立大會於 108 年 10 月 18 日(五)下午 14:30 假市長官邸表演廳(臺北市中正區徐州路 46 號)，本公會由翁源水理事長、古安真秘書長代表出席。
4. 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代表出席。

● 近期訊息

1. 本公會於 108 年 10 月 23 日(三)上午 11:00，於本公會會議室召開第七屆第九次常務暨第二十一次理監事聯席會假慶泰飯店 B1 珊瑚廳，由 翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 台灣藥品行銷暨管理協會舉辦「藥師行銷師節慶祝活動」，訂於 108 年 10 月 25 日(五)；下午 17:30 假格萊天漾大飯店 13 樓天漾廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
3. 中華民國各界慶祝 108 年國慶籌備委員會召開第 3 次常務委員會議，訂於 108 年 10 月 28 日(一)下午 16:30 假立法院群賢樓 101 會議室。
4. 中華民國全國商業總會舉辦「第 73 屆商人節暨金商獎頒獎典禮」，訂於 108 年 11 月 1 日(五)；下午 13:30 假台北福華大飯店地下二樓福華廳。

5. 社團法人臺灣臨床藥學會於 108 年 11 月 3 日(日)上午 8：30 假臺北慈濟醫院新店靜思堂舉辦第十五屆第一次會員代表大會暨 2019 年度學術研討會，本公會由翁源水理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.10.14/ 健保審字第 1080036315B 號 函 公會收文 1081106 號(10 月)

主旨：檢送預告「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十二條之四修正草案」影本 1 份，對於本預告內容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](#)

發文日期/文號：108.10.14/ 健保審字第 1080061653 號 函 公會收文 1081107 號(10 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Daunorubicin inj20mg/10mL」，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.15/ 健保審字第 1080061564 號 公告 公會收文 1081112 號(10 月)

主旨：異動原 108 年 8 月 15 日健保審字第 1080035948 號公告之藥品支付價格調整事項。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.15/ 健保審字第 1080062054 號 公告 公會收文 1081114 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 saxagliptin/dapagliflozin 成分藥品 Qtern 5mg/10mg Film-coated Tablets 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.10.15/ 健保審字第 1080061971 號 公告 公會收文 1081115 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 emicizumab 成分藥品 Hemlibra SC injection 30mg/mL 及 150mg/mL (emicizumab) 共 2 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.10.15/ 健保審字第 1080061840 號 公告 公會收文 1081116 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 paclitaxel 成分藥品 Abraxane for injectable suspension 100mg/vial 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.10.15/ FDA 藥字第 1081410150 號 書函 公會收文 1081110 號(10 月)

主旨：「CDK 46 抑制劑類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：108.10.16/ FDA 藥字第 1086030644 號 函 公會收文 1081111 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「喘寶定量吸入劑 100/6/12.5 mcg/dose，Trimbow（衛部藥輸字第 027672 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：108.10.17/ FDA 藥字第 1081410018 號 書函 公會收文 1081118 號(10 月)

主旨：為推動我國藥品查驗登記以電子通用技術文件（Electronic Common Technical Document, eCTD）送件，特擬定「藥品查驗登記電子通用技術文件指引」（草案）暨 eCTD 送件推行期程，請於文到 60 日內蒐集會員意見來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.10.16/ 北市衛食藥字第 1083165108 號 函 公會收文 1081113 號(10 月)

主旨：有關永吉製藥股份有限公司製造之「”永吉”益心膠囊 10 公絲（悠卡諾）（衛署藥製字第 040639 號）」（批號：ECC-1733）藥品回收案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.17/ 北市衛食藥字第 10830996792 號 函 公會收文 1081117 號(10 月)

主旨：有關台灣魯拉有限公司經銷販售「醫絆 醫療用貼布（滅菌）」（衛部醫器輸壹字第 015652 號）藥品外包裝標示與原核准不符一案，惠請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。
※[公函下載](#)
