



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 1003 期
2019 年第 043 期
(108.10.28-108.11.01)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1003 期 2019 年第 043 期(108.10.28~108.11.01) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 「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。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「新型態藥品品質安全專題討論工作坊」，訂於 108 年 11 月 6 日(三)9:00~13:00 假食品藥物管理署 B201，本公會由潘秀雲常務、許紋樺副主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)業者說明會」，訂於 108 年 11 月 12 日(二)下午 13:30，洽 <https://forms.gle/xTW3yQDzVmZVTZTb9>；108 年 11 月 13 日(三)上午 10:00，洽 <https://forms.gle/H3AWxToFTNfx7F9JA>，假國家生技園區 F 棟二樓 F208 會議室。
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。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心舉辦「108 年度非處方藥品推廣政策專家會議」，訂於 108 年 10 月 31 日上午 9:00 假國家生技研究園區 F 棟 F329 會議室，本公會由潘秀雲常務、顏秀明主委代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. 財團法人國家衛生研究院舉辦【國衛院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第二次會議-改革新藥納入健保給付審議機制】，訂於108年12月25日(三)13:00假集思台大會議中心柏拉圖廳，因場地因素，每公會推派一位代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 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。

● 近期訊息

1. 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。
2. 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11月04日(一)下午16:30假立法院群賢樓101會議室。
3. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥物科技研究發展獎」，訂於108年11月12日(二)；下午14:30假集思北科大會議中心感恩廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
4. 中華民國全國商業總會舉辦「第十屆第3次會員大會」，訂於108年11月14日(四)；下午14:20假王朝大酒店2樓國際大會堂，本公會由翁源水理事長、陳世雄榮譽理事長應邀出席。
5. TPMMAR舉辦「第十五屆第一次會員大會暨理監事選舉」，訂於108年11月19日(二)下午13:00假中華經濟研究院-蔣碩傑國際會議廳(台北市大安區長興街75號)，本公會由翁源水理事長應邀出席。
6. 本公會訂於108年11月27日(三)下午15:00-17:40，假台北國賓飯店2樓國際廳(台北市中山北路二段63號)，舉行「第七屆第三次會員代表大會」，暨感恩餐會(台北國賓飯店2樓國際會議廳，晚上六時開席)，歡迎會員踴躍參加。
7. 臺北市藥師公會108年度會員歲末聯歡晚會於108年12月1日(日)；下午18:30假大直典華旗艦館-大花田盛事廳，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：108.10.29/ 衛授食字第 1081410746 號 函 公會收文 1081142 號(10月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 terlipressin 成分藥品之中文仿單變更，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.10.28/ 健保審字第 1080036374B 號 函 公會收文 1081137 號(10月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 STIVARGA FILM-COATED TABLETS 40MG (健保代碼 BC26168100) 之價格異動情形，自 109 年 1 月 1 日起調整支付價格為每粒 885 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.28/ 健保審字第 1080036409 號 函 公會收文 1081141 號(10月)

主旨：有關 108 年 11 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表 (共 19 項)，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：108.10.31/ 健保審字第 1080036100B 號 函 公會收文 1081146 號(10月)

主旨：「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」部分規定，業經本署於中華民國 108 年 10 月 31 日以健保審字第 1080036100 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含行政規則規定)，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：108.10.28/ FDA 藥字第 1081410610 號 函 公會收文 1081136 號(10月)

主旨：檢送 108 年 10 月 15 日召開之「108 年度藥品組與藥業公協會第二次溝通協調會議」會議紀錄乙份，請查照並轉知所屬會員。會議紀錄及會議資料另載於本署網站(首頁 > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 與藥業、公、協、學會溝通協商會議)。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.29/ FDA 藥字第 1080030492 號 函 公會收文 1081140 號(10月)

主旨：有關貴公司回收藥品「百肯膜衣錠 10 毫克 Biocor Film Coated Tablets 10 mg (衛署藥製字第 049623 號)」(批號 AGE441、AGE451、AGE461、AHC491、AHC501、AHF781；共 6 批)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.30/ FDA 品字第 1081105875 號 函 公會收文 1081143 號(10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](#)

發文日期/文號：108.10.31/ FDA 藥字第 1081407424 號 函 公會收文 1081145 號(10 月)

主旨：檢送「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (Express)」懶人包一份，惠請轉知所屬會員
多加利用線上申請，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.01/ FDA 品字第 1081106000 號 函 公會收文 1081147 號(11 月)

主旨：西班牙原料藥廠「UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S. A(廠址：Poligono industrial, el Pla.
Avda, Puigcerdá, 9 C-17 Km 17, 4, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Spain)」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](#)
