



# 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 1007 期  
2019 年第 047 期  
(108.11.25-108.11.29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1007 期 2019 年第 047 期(108.11.25~108.11.29) ~~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。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議108年11月28日(四)下午15:00在兩會合署辦公室舉行,本公會由鄭皓中主委主持。
3. 108年度「藥品BA/BE試驗法規科學精進計畫」第六次專家會議及業者(含公協會)代表座談會,訂於108年11月29日(五)下午14:00~17:00假集思台大會議中心(尼采廳),本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、許紋樺副主委代表出席。

### 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. 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，大會圓滿成功。

### ● 近期訊息

1. 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。
2. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 108 年 12 月 3 日(二)中午 12:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由許駿欽主委主持。

### 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：108.11.22/ 健保審字第 1080036553 號 公告 公會收文 1081197 號(11 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：108.11.27/ 健保審字第 1080036614 號 函 公會收文 1081208 號(11 月)

主旨：有關 108 年 12 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 120 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：108.11.28/ 健保審字第 1080012529A 號 函 公會收文 1081210 號(11 月)

主旨：有關新藥建議健保收載須檢附資料之相關檢查表單、廠商即時查詢案件系統上線時間及專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢作業案，請查照並轉知所屬會員配合辦理。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.11.22/ FDA 藥字第 1086814105 號 函 公會收文 1081199 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「必治癲膜衣錠 10 毫克，Briviact Film-Coated Tablets 10mg（衛部藥輸字第 027714 號）」等 6 項藥品申請調整「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：108.11.26/ FDA 藥字第 1086035360 號 函 公會收文 1081205 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「康癌停凍晶注射劑150毫克，KANJINTI Powder for concentrate for solution for infusion 150mg（衛部菌疫輸字第001110號）」及「康癌停凍晶注射劑420毫克，KANJINTI Powder for concentrate for solution for infusion 420mg（衛部菌疫輸字第001111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：108.11.28/ FDA 品字第 1081106625 號 函 公會收文 1081207 號(11月)

---

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 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：108.11.28/ FDA 品字第 1081106611 號 函 公會收文 1081209 號(11月)

---

主旨：義大利原料藥廠「FARMABIOS S. P. A.（廠址：Via Pavia, 1, GROPELLO CAIROLI, 27027, Italy）」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](#)

---

發文日期/文號：108.11.28/ FDA 藥字第 1086035847 號 函 公會收文 1081213 號(11月)

---

主旨：有關貴公司藥品「安列庫帕凍晶靜脈注射劑，Aliqopa(衛部藥輸字第 027745 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](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：108.11.25/ 北市衛食藥字第 1083171696 號 函 公會收文 1081202 號(11月)

---

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司回收藥品「"衛達" 來克胰錠 80 公絲(葛立克拉) DICLAZIDE TABLETS 80MG"WEIDAR" (GLICLAZIDE) (衛署藥製字第 029337 號)」(批號 705001、739009 及 816004)一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.11.27/ 北市衛食藥字第 1083147545 號 函 公會收文 1081206 號(11月)

---

主旨：檢送 108 年 9 月份至 11 月份藥物許可證公告註銷(或核准變更)清冊資料，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：108.11.28/ 北市衛食藥字第 1083172551 號 函 公會收文 1081211 號(11月)

---

主旨：有關臺灣固美特有限公司回收「花美水 inclear 櫻克麗兒 清潔潤滑凝膠」藥品一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

## 財團法人國家衛生研究院

---

發文日期/文號：108.11.22/ 衛研主字第 1080010501 號 函 公會收文 1081204 號(11月)

---

主旨：檢送 108 年 10 月 9 日召開之「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第一次會議紀

錄-建立藥價差處理機制，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

---

發文日期/文號：108.11.28/ 防檢一字第 1081472949 號 函 公會收文 1081212 號(11月)

---

主旨：檢送本局 108 年 11 月 22 日召開「研商人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法草案」會議紀錄，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 財團法人醫藥品查驗中心

---

發文日期/文號：108.11.29/ 藥查計字第 10800108652 號 函 公會收文 1081214 號(11月)

---

主旨：本中心將於本(108)年 12 月 10 日及 12 月 12 日分別於集思北科大會議中心及成大會館舉辦「藥品查驗登記審查準則修正草案」說明溝通會-新增第 57-1 條文-成品製程及批量變更管理，敬邀 共襄盛舉，並轉知相關會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---