



# 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 1009 期  
2019 年第 049 期  
(108.12.09-108.12.13)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1009 期 2019 年第 049 期(108.12.09~108.12.13) ~~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【108 年度建置 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統之系統使用教育訓練】，訂於 108 年 12 月 11 日(三)14:00 假臺北市聯合醫院中興院區 3 樓電腦教室。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥品中亞硝胺類不純物管制措施討論會議」，訂於 108 年 12 月 17 日(二)13:00 假國家生技園區 F 棟 F208 會議室，本公會由林相圻副主委代表出席。
2. 「台灣製造商在全球健康供應鏈中的潛在角色」分享會，訂於 108 年 12 月 19 日(四)09:00~12:00，假文化大學進修推廣部大夏館 B1 國際會議廳(台北市大安區建國南路二段 231 號)，報名洽 <https://typg.neticrm.tw/civicrm/event/register?reset=1&id=30>。

### 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 12 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 12 月 10 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 41 次(108 年 12 月)會議」於 108 年 12 月 19 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。
2. 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，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。

## 原料藥相關訊息

### ● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 108 年 12 月 12 日(四)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由楊健宏主委主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 中華海峽兩岸醫療暨健康產業發展協會舉辦「第三屆第二次會員大會暨理監事會」，訂於 108 年 12 月 9 日(一)；晚間 18:30 假悅上海餐廳(台北市大安區敦化南路 2 段 57 號 1 樓)，本公會由古安真秘書長代表出席。

## ● 近期訊息

1. 台北市化粧品商業同業公會舉辦【第九屆第三次會員代表大會】訂於 108 年 12 月 18 日(三)下午 16:00 假晶宴會館(民權館)香榭玫瑰園，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 尚典生技&赫蒂法股份有限公司年終旺年會訂於 109 年 1 月 8 日(三)晚間 18:31 假台北國賓大飯店 2 樓國際廳舉行，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：108.12.10/ 衛授食字第 1081303643 號 函 公會收文 1081227 號(12月)

---

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 108 年 12 月 10 日以衛授食字第 1081303638 號公告修正，並自中華民國 108 年 12 月 20 日生效，請查照並轉知所屬。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

發文日期/文號：108.12.10/ 衛授食字第 1081411600B 號 函 公會收文 1081228 號(12月)

---

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 retinoid 類成分(除 tazarotene)外用製劑藥品之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：108.12.10/ 衛授食字第 1081411600A 號 函 公會收文 1081229 號(12月)

---

主旨：為保障民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 acitretin 成分口服製劑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：108.12.9/ 健保審字第 1080065098 號 公告 公會收文 1081225 號(12月)

---

主旨：公告暫予支付含 alirocumab 成分藥品 Praluent Solution for Injection 75mg、150mg 共 2 品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：108.12.10/ 健保審字第 1080064822 號 函 公會收文 1081226 號(12月)

---

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Mitonco for inj 10mg ( Mitomycin C 10mg )」(健保代碼 X000187229)，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：108.12.12/ 健保審字第 1080064344 號 公告 公會收文 1081233 號(12月)

---

主旨：公告暫予支付含 brexpiprazole 成分藥品 Rexulti (brexpiprazole) tablets 1mg、2mg、3mg 及 4mg 共 4 品項藥品暨修訂 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 部分給付規定。※[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：108.12.13/ FDA 藥字第 1080035066 號 函 公會收文 1081234 號(12月)

---

主旨：有關貴公司藥品「達滋克膜衣錠，DELSTRIGO Tablet (衛部藥輸字第 027739 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：108.12.13/ FDA 藥字第 1080035067 號 函 公會收文 1081235 號(12月)

---

---

主旨：有關貴公司藥品「平菲妥膜衣錠，PIFELTRO Tablet（衛部藥輸字第 027737 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：108.12.12/ 北市衛食藥字第 1083175341 號 函 公會收文 1081232 號(12 月)

---

主旨：有關賽諾菲股份有限公司「心達舒錠 10 毫克 Tritace 10mg Tablets（衛署藥輸字第 023603  
號）」(批號 U322)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---