



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 1011 期
2019 年第 051 期
(108.12.23-108.12.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1011 期 2019 年第 051 期(108.12.23~108.12.27) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 【TFDA 請製劑商填寫 metformin 製劑庫存量回報清單】，請於 108/12/31 前回覆至公會 capa2000@ms46.hinet.net 俾利彙整;如有不方便提供資料給公會者，請會員公司於規定時間 109/01/06 前回報至 TFDA 承辦 weiting0825@fda.gov.tw 林先生 (02-27878239); mlchan@fda.gov.tw 詹小姐 (02-27877481)。 [metformin 製劑庫存量回報清單](#)

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。

● 近期訊息

1. 藥師公會全國聯合會召開藥業九大公協會與友會聯席會議，訂於 108 年 12 月 30 日(一);17:30 假台北華國大飯店 2 樓帝國宴會廳，本公會由古安真秘書長代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 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。
2. 中華民國全國商業總會召開第 10 屆第 10 次理監事聯席會議，訂於 109 年 1 月 9 日(四)下午 16:00 假台北福華大飯店 4 樓 403 室。

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：108.12.27/ 健保審字第 1080036806 號 函 公會收文 1081256 號(12月)

主旨：有關 109 年 1 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 270 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.12.24/ FDA 品字第 1081106854 號 函 公會收文 1081249 號(12月)

主旨：有關領有許可證之輸入原料藥申請符合 GMP 備查案，因應中國大陸取消核發藥品 GMP 證明書之配套詳如說明段二，倘若有相關建議請於文到 1 個月內回復，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.12.26/ FDA 藥字第 1081413095 號 函 公會收文 1081252 號(12月)

主旨：貴中心藥品「核研心交碘-123 注射劑，INER MIBG I-123 Injection（衛部藥製字第 R00037 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 9 月 4 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.12.26/ FDA 藥字第 1081413099 號 函 公會收文 1081253 號(12月)

主旨：貴公司藥品「”貝靈” 克凝妥第十三凝血因子注射劑 250 國際單位，Cluvot 250IU（衛部罕菌疫輸字第 000027 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 6 月 21 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.12.26/ FDA 品字第 1081107338 號 函 公會收文 1081255 號(12月)

主旨：印度原料藥廠「MEHTA API PVT. LTD.（廠址：Gut No. 546, 571, 519 & 520, Village Kumbhavali, Tarapur, District Palghar, Boisar, Maharashtra, 401 506, India）」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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.12.25/ 北市衛食藥字第 1083178818 號 函 公會收文 1081251 號(12月)

主旨：有關百特醫療產品股份有限公司「百特」克里密絲輸注液（N9G15E）BAXTER CLINIMIX N9G15E SOLUTION FOR INFUSION(衛署藥輸字第 023224 號)」（批號 19A30BS)藥品回收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：108.12.26/ 藥查評字第 1080011777 號 函 公會收文 1081254 號(12月)

主旨：本中心自 109 年 1 月 1 日起，完成新藥收載建議案件及藥品給付規定修訂案件之醫療科技評估(HTA)報告，函復健保署時，亦將同時以電子公文副知該廠商(建議者)。敬請查照並轉知所屬會員配合辦理。[※公函下載](#)
