



# 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 944 期  
2018 年第 036 期  
(107.09.03-107.09.07)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 944 期 2018 年第 036 期(107.09.03~107.09.07) ~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ●近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「溶解率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程」，訂於 107 年 9 月 14 日(五)09:00~16:30；報名網址：<http://bit.ly/2MtIWTi>。(107 年 8 月 20 日上午 10:00 開放報名)。
2. 中華民國開發性製藥研究協會舉辦「藥事法暨「西藥之專利連結專章施行辦法草案」所架構之專利連結—即將施行之準備與省思:美國經驗之借鏡」，訂於 107 年 9 月 14 日(五)09:00~16:30 假國立臺灣大學法學院國際會議廳；報名網站洽 <https://connect.finnegan.com/54/667/landing-pages/blank-rsvp-ch.asp>(107 年 9 月 12 日前報名)。
3. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第一期臨床試驗設計與分析訓練課程」，訂於 107 年 9 月 28 日(五) 13:30~17:30；報名網址：<http://bit.ly/2PemHPE>。(107 年 8 月 20 日上午 10:00 開放報名)。

### 醫療市場相關訊息

#### ●近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 107 年 09 月 12 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

### 會務發展相關訊息

## ● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 107 年 9 月 4 日(星期二)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。

## ● 近期訊息

1. 本公會於 107 年 09 月 26 日(三)下午 11:00~14:00，於本會會議室召開第七屆第十次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 中華民國全國商業總會，訂於 107 年 10 月 18 日至 20 日籌組澳門舉行之「第 15 屆世界華商高峰會」代表團，邀請翁理事長代表參加。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：107.09.07/ 衛授食字第 1071407574 號 函 公會收文 107654 號(9月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 107 年 9 月 7 日以衛授食字第 1071407569 號公告修正，並自即日生效，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：107.09.03/ 健保審字第 1070035756B 號 函 公會收文 107636 號(9月)

主旨：有關本保險健保用藥品項「Brosym for Injection (健保代碼 AC58156209)」之異動情形，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：107.09.03/ 健保審字第 1070035956 號 函 公會收文 107642 號(9月)

主旨：公告修訂 vildagliptin 成分藥品(如 Galvus)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.09.04/ 健保審字第 1070058641B 號 函 公會收文 107643 號(9月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Exforge HCT tablets(健保代碼：BC25418100、BC25419100、BC25420100、BC25421100)」共 4 品項之異動情形，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：107.09.05/ 健保審字第 1070035958 號 函 公會收文 107648 號(9月)

---

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 134 項。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.09.06/ 健保審字第 10700585445B 號 函 公會收文 107653 號(9月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項「Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 及 60mg 共 2 品項(健保代碼 BC25886100 及 BC25887100)」之異動情形，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：107.09.06/ 健保審字第 1070058545B 號 函 公會收文 107655 號(9月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項「Halaven 0.5mg/ml solution for injection (健保代碼 BC26140212)」之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

---

### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：107.09.03/ FDA 藥字第 1071407915 號 函 公會收文 107638 號(9月)

---

主旨：補充說明「公告徵求設有人體倫理審查委員會之機構、法人辦理新藥品人體試驗計畫委託審核事宜」公告事項第四項委託費用，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

### 財團法人生物技術開發中心

---

發文日期/文號：107.09.04/ 生發產字第 1079400007 號 函 公會收文 107646 號(9月)

---

主旨：敬邀參加本中心與中華國際企業與無形資產評價暨防弊協會—美國評價分析師協會台灣分會共同舉辦之評價分析師國際認證培訓課程，惠請協助轉知，敬請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

### 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.08.31/ 北市衛食藥字第 1076062642 號 函 公會收文 107635 號(8月)

---

主旨：有關台灣永光化學工業股份有限公司持有之「十一酸單酮"臺灣永光"」外銷專用藥物許可證，經公告註銷一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.09.03/ 北市衛食藥字第 1076062830 號 函 公會收文 107637 號(9月)

---

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「"杏輝"杏利克膜衣錠 100 毫克(衛部藥製字第 059680 號)」藥品許可證仿單、外盒、鋁箔變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.03/ 北市衛食藥字第 1076062852 號 函 公會收文 107639 號(9月)

---

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司回收「"優良"磷酸鉀注射液 POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION(批號 L8140)藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※

[公函下載](#)

---

---

發文日期/文號：107.09.03/ 北市衛食藥字第 1076062952 號 函 公會收文 107640 號(9月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「杏輝」杏瑞鉑靜脈注射液 5 毫克毫升許可證適應症、用法用量及仿單、標籤、外盒變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.04/ 北市衛食藥字第 1076063092 號 函 公會收文 107641 號(9月)

主旨：有關賽諾菲股份有限公司持有之「(衛署藥製字第 026976 號)等 9 件藥品許可證，業經衛生福利部以衛授食字第 1076031206 號公告註銷，檢附前揭公告影本 1 份，請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.09.04/ 北市衛食藥字第 1076063382 號 函 公會收文 107645 號(9月)

主旨：函轉國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範之中英對照文件 1 份，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.09.06/ 北市衛食藥字第 1076063579 號 函 公會收文 107647 號(9月)

主旨：轉知邁迪恩企業有限公司持有之「愛沙氟倫吸入用液劑(衛署藥輸字第 023722 號)」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.09.06/ 北市衛食藥字第 1076063802 號 函 公會收文 107650 號(9月)

主旨：有關麥迪森醫藥股份有限公司回收「麥迪森」得視隆眼藥水 0.1% Desalone Eye Drops 0.1% MEDICINE 藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.06/ 北市衛食藥字第 1076063803 號 函 公會收文 107652 號(9月)

主旨：有關佳醫健康事業股份有限公司回收「佳液 酸性洗腎液 RB-1252 RB-10RENABIO ACID CONCENTRATES, PART A. 藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.07/ 北市衛食藥字第 1076063236 號 函 公會收文 107656 號(9月)

主旨：有關信東生技股份有限公司回收舒壓膜衣錠 100 公絲藥品回收一案，會請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

## 行政院環境保護署毒物及化學物質局

---

發文日期/文號：107.09.03/ 環化評字第 1070011749 號 函 公會收文 107649 號(9月)

主旨：本局分別訂於 107 年 9 月 26 日、10 月 1 日及 10 月 3 日辦理「既有化學物質標準登錄相關配套措施座談說明會」，歡迎踴躍報名參加，請查照。[※公函下載、附件](#)

---