



# 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 955 期  
2018 年第 047 期  
(107.11.19-107.11.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 955 期 2018 年第 047 期(107.11.19~107.11.23) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本週訊息

1. 『2018 醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會』2018 年 11 月 20 日(二);下午 1 : 30 假集思台大會議中心蘇格拉底廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)。報名洽 <https://goo.gl/L6KodY>
2. 「2018 必須性醫療器材預警機制精進計畫」107 年 11 月 21 日(三);下午 13 : 30-16 : 20 假台大醫院國際會議中心 202 室(台北市中正區徐州路 2 號)。報名洽：<https://goo.gl/L6KodY>

#### ● 近期訊息

1. 「西藥專利連結施行辦法草案說明會」107 年 11 月 27 日(二);下午 14 : 00 假食品藥物管理署昆陽大樓七樓大禮堂。每家公司最多 2 名代表出席，請於 107 年 11 月 26 日前報名洽：<https://goo.gl/forms/uLiTdofQXDU8iK0t2>

### 會 務 發 展 相 關 訊 息

#### ● 本週訊息

1. 本公會訂於 107 年 11 月 28 日(三)下午 15 : 00-18 : 00，假台北國賓飯店 2 樓聯誼廳(台北市中山北路二段 63 號)，舉行「第七屆第二次會員代表大會」，會後並有感恩餐會(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。
2. 台北市化粧品商業同業公會於 107 年 12 月 7 日(二)下午 16 : 00 假晶宴會館民生館舉辦「第九屆第二次會員大會」，本公會由 翁源水理事長應邀出席。

\*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.11.20/ 衛授食字第 1071302858 號 函 公會收文 107844 號(11月)

主旨：本部 104 年 11 月 5 日部授食字第 1041303340 號公告「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」廢止草案，業經本部於中華民國 107 年 11 月 20 日以衛授食字第 1071302856 號公告預告，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：107.11.20/ 衛授食字第 1071302684 號 函 公會收文 107845 號(11月)

主旨：「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」訂定草案，業經本部於中華民國 107 年 11 月 20 日衛授食字第 1071302682 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.11.15/ 健保審字第 1070036210 號 函 公會收文 107837 號(11月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.11.15/ 健保審字第 1070063885 號 函 公會收文 107838 號(11月)

主旨：公告暫予支付含 ponatinib 成分藥品 Iclusig Film-Coated Tablets 15mg 及 45mg 共 2 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.11.16/ 健保審字第 1070063883 號 函 公會收文 107839 號(11月)

主旨：公告暫予支付含 trifluridine/tipiracil 成分之藥品 LONSURF Film-Coated Tablets 15mg 及 20mg 共 2 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.11.16/ 健保審字第 1070063108 號 函 公會收文 107840 號(11月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Cisatracurium, 10mg/5mLvial」(健保代碼 XC00175221)，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：107.11.16/ 健保審字第 1070063109 號 函 公會收文 107841 號(11月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Atracuricum, 25mg/2.5mL/vial」(健保代碼 XC00174214)，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：107.11.20/ 健保審字第 1070036364 號 函 公會收文 107847 號(11 月)

---

主旨：公告暫予支付及異動含 sodium phosphate 及 phosphoric acid 複方成分藥品 Phosphate Oral Solution 200mL 共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.11.15/ 健保審字第 1070076111 號 函 公會收文 107849 號(11 月)

---

主旨：公告支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 168 項。※[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：107.11.22/ FDA 風字第 1071106233 號 函 公會收文 107853 號(11 月)

---

主旨：本署公布「非臨床試驗優良操作規範(草案)」，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.11.16/ 北市衛食藥字第 1076090032 號 函 公會收文 107842 號(11 月)

---

主旨：有關崧林科技事業有限公司持有之「"崧林" 氧氣面罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第 006345 號)醫療器材許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.19/ 北市衛食藥字第 1076090347 號 函 公會收文 107843 號(11 月)

---

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司之「"優良" 安靜錠 0.5 毫克 (樂耐平) ANXIEDIN TABLETS 0.5MG (LORAZEPAM) (衛署藥製字第 024463 號)」(批號 6P0021、6P0141、6P0151、6P0431、6P0441、6P0661 及 6P0671)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.22/ 北市衛食藥字第 1076100181 號 函 公會收文 107850 號(11 月)

---

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司持有之「康腎膠囊 250 公絲(匹培咪迪)(衛署藥製字第 024881 號)」等 4 件藥品許可證經衛生福利部公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.22/ 北市衛食藥字第 1076090949 號 函 公會收文 107852 號(11 月)

---

主旨：有關博謙生技股份有限公司持有之「伏利沙恩凍晶注射液 200 毫克 (衛部藥製字第 059190 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](#)

---

發文日期/文號：107.11.22/ 北市衛食藥字第 1076090868 號 函 公會收文 107854 號(11 月)

---

主旨：有關台灣諾華股份有限公司回收「洛沙坦山德士膜衣錠 50/12.5 毫克 Losartan Sandoz Comp Film Coated Tablet50/12.5 mg (衛署藥輸字第 026048 號)」(批號 JC1776)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](#)

---

【發布日期：2018-11-20】

有關健亞生物科技股份有限公司回收「壓穩膜衣錠 80 毫克」及「壓穩膜衣錠 160 毫克」事件說明  
發布單位：食品藥物管理署藥品組

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)抽驗發現，印度 Mylan Laboratories Limited 所生產之 valsartan 原料藥，有部分批號檢出動物致癌性成分「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)，經查我國健亞生物科技股份有限公司有輸入使用，該公司並已決定自 107 年 11 月 19 日起，全面回收使用該原料藥來源之製劑藥品，包括「壓穩膜衣錠 80 毫克(衛署藥製字第 056320 號)」(效期 111 年 7 月 30 日前)及「壓穩膜衣錠 160 毫克(衛署藥製字第 056318 號)」(效期 108 年 11 月 4 日前)藥品。食藥署並於同日請業者即時通知醫療機構及藥局立即下架停止供應，於 1 個月內(107 年 12 月 19 日前)完成回收，請衛生局督導下架回收事宜。另提醒正在使用該藥品的患者，該藥品主要用於高血壓等需定期服藥控制之疾病，故不建議任意停藥，應儘速回診時，與醫師討論，處方其他適當藥品。

為確保民眾用藥安全，食藥署已於 107 年 11 月 12 日公告 NDEA 及 NDMA 之檢驗方法，並持續主動抽驗 sartan 類藥品之原料藥及製劑，倘發現有異常情形，則立即採取風險管控措施。

為確保藥物安全與醫療效能，食藥署已建置藥物安全監測機制，即時監視國內、外藥物安全訊息，除設有藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報中心之外，並對於藥物之安全性與療效亦隨時進行再評估，如醫療人員或病患疑似因使用(服用)藥品導致不良反應之發生，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：

<https://adr.fda.gov.tw>。如發現藥物不良品時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良品通報中心，藥物不良品通報專線 02-6625-1166 分機 6401，網站：<https://qms.fda.gov.tw>。