



# 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 967 期  
2019 年第 007 期  
(108.02.18-108.02.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 967 期 2019 年第 007 期(108.02.18~108.02.23) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 「社團法人中華無菌製劑協會召開清潔方法確效研討會」於 108 年 2 月 22 日(五) ;9:30~17:00 假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳，報名洽 [www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw)。

#### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦 108 年第 1 次產官學溝通會議於 108 年 3 月 14 日(四);上午 10:00~12:00 假食品藥物管理署 C201 會議室 (115 台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)，本公會由 潘秀雲常務、鄭皓中主委、林相圻副主委、蘇張和惠常務、楊健宏主委代表出席。
2. 社團法人中華無菌製劑協會舉辦「藥品固體劑型配方設計研討會」於 108 年 3 月 15 日、19 日(五);9:30~17:00 假國際智庫商務中心會議室，報名洽 [www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw)。
3. 「TFDA 風管組 108 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」於 108 年 3 月 19 日(二) ;下午 14:00 假忠孝辦公室 C201 會議室舉行，每公協會可推派 2~3 位代表出席!!
4. 社團法人中華無菌製劑協會舉辦「容器/封蓋完整性測試(CCIT)研討會」於 108 年 3 月 22 日(五);9:30~17:00 假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳，報名洽 [www.pdatc.org.tw](http://www.pdatc.org.tw)。

### 醫療院所相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 108 年度藥品年度議價暨招標事宜;收件日期:108 年 2 月 15 日~108 年 2 月 27 日 17:00 止,[http://www.skh.org.tw/public\\_bidding/p0001.htm](http://www.skh.org.tw/public_bidding/p0001.htm)。

## ● 近期訊息

1. 「衛生福利部所屬醫療機構第十八屆藥品聯合招標」廠商說明會於 108 年 2 月 26 日(二)；上午 10：00 假衛生福利部臺北醫院 8 樓大禮堂舉行(新北市新莊區思源路 127 號 8 樓)。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週訊息

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 36 次(108 年 2 月)會議」於 108 年 2 月 21 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。

## 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暨新春團拜於 108 年 2 月 22 日(五)中 11:30-14:00，假國賓大飯店明園西餐廳召開，本公會由 楊健宏主委主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 「臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、台灣保健營養食品工業同業公會、台灣保健食品產業發展協會- 2019 春酒聯合晚會」訂於 108 年 2 月 20 日(三)；晚間 18：30 假台北國賓飯店 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 108 年工商團體春節聯誼會」訂於 108 年 2 月 22 日(五)；下午 13：20 假台北福華大飯店 B2 福華廳舉行，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
3. 「中華民國全國商業總會理監事暨同仁春酒餐會」訂於 108 年 2 月 22 日(五)；晚間 18：00 假台北凱撒大飯店 3 樓希爾頓廳舉行，本公會由 翁源水理事長、陳世雄榮譽理事長應邀出席。

## ● 近期訊息

1. 「台中參訪、理監事聯席會暨春酒」訂於108年2月26日(二)上午7:00集合;7:30出發假忠孝新生站二號出口集合,敬請各位理監事踴躍報名參加。
2. 「2019藥界新春團拜茶會」訂於108年3月4日(一);下午14:00假台大校友會館4樓會議室(100台北市中正區濟南路一段2-1號),敬邀各單位常務理、監事一同參與。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號:108.02.15/ 衛授食字第1081100124號 函 公會收文108139號(2月)

主旨:「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程一須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」訂定草案,業經本部於中華民國108年2月15日以衛授食字第1081100122號公告※[公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號:108.02.14/ 健保審字第1080051384號 函 公會收文108140號(2月)

主旨:公告暫予支付含opinercept成分藥品Tunex 25mg powder and solvent for solution for injection品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號:108.02.15/ 健保審字第1080052039號 函 公會收文108141號(2月)

主旨:更正108年1月31日健保審字第1080050769號公告,暫予支付新增「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」事項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號:108.02.15/ 健保審字第1080051282號 函 公會收文108147號(2月)

主旨:公告暫予支付含radium-223 dichloride成分藥品Xofigo及其給付規定。※[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:108.02.19/ FDA 藥字第1086003449號 函 公會收文108146號(2月)

主旨:有關貴公司藥品「宜譜莎膜衣錠,Epclusa Film-Coated Tablets(衛部藥輸字第027547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:108.02.19/ FDA 藥字第1080002524號 函 公會收文108157號(2月)

---

主旨：有關貴公司藥品「癌吉清凍晶注射劑 150 毫克，Ogivri 150 mg（衛部菌疫輸字第 001090 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：108.02.19/ FDA 藥字第 1080002526 號 函 公會收文 108158 號(2月)

---

主旨：有關貴公司藥品「癌吉清凍晶注射劑 440 毫克，Ogivri 440 mg（衛部菌疫輸字第 001089 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：108.02.21/ FDA 風字第 1081101137 號 函 公會收文 108163 號(2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：108.02.22/ FDA 藥字第 1089004272 號 函 公會收文 108166 號(2月)

---

主旨：函轉駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組有關歐盟偽造藥品指令已於 2019 年 2 月 9 日正式生效一事如說明段，惠請轉知會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.02.23/ FDA 藥字第 1086002794 號 函 公會收文 108171 號(2月)

---

主旨：有關貴公司藥品「滋若愷膜衣錠，JULUCA film coated tablets（衛部藥輸字第 027514 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](#)

---

## 臺北市府衛生局

---

發文日期/文號：108.02.18/ 北市衛食藥字第 1083105174 號 函 公會收文 108138 號(2月)

---

主旨：有關昱嘉科技股份有限公司持有之「“昱嘉”極致彩色美容軟性隱形眼鏡」（衛署醫器製字第 000777 號）等 10 張許可證註銷一案，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.18/ 北市衛食藥字第 1083105290 號 函 公會收文 108144 號(2月)

---

主旨：有關利達製藥股份有限公司回收「”利達”益博炎錠 400 毫克(伊普)Ibufen Tablets 400mg “LITA” (Ibuprofen)(批號 PUT001、PUT002 及 PUT003)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：108.02.18/ 北市衛食藥字第 1083105291 號 函 公會收文 108145 號(2月)

---

主旨：有關翰可國際股份有限公司所持有之「翰髮美錠 1 毫克」（衛部藥製字第 058299 號）及「翰髮新錠 20 毫克」（衛部藥製字第 058323 號）藥品許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

---

發文日期/文號：108.02.19/ 北市衛食藥字第 1083105400 號 函 公會收文 108150 號(2月)

---

主旨：有關源動力開發有限公司所持有之「源動力」動力式熱敷墊（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第 004574 號）醫療器材許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.19/ 北市衛食藥字第 1083105371 號 函 公會收文 108151 號(2月)

---

主旨：有關羅得化學製藥股份有限公司回收「羅得」賜連乳膏 QUADRUPLE CREAM ROOT（衛署藥製字第 040037 號）」（批號 GV-43-27）藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.19/ 北市衛食藥字第 1083105606 號 函 公會收文 108152 號(2月)

---

主旨：函轉「財團法人藥害救濟基金會」業經衛生福利部於 108 年 2 月 12 日以衛授食字第 1081400774 號公告發布為辦理 108 年度藥害救濟業務之受託單位，惠請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.02.19/ 北市衛食藥字第 1083106363 號 函 公會收文 108153 號(2月)

---

主旨：有關景德製藥股份有限公司主動回收藥品「景德」定壓寧膠囊 80 毫克 DISARTAN CAPSULES 80MG KINGDOM (VALSARTAN)（衛署藥製字第 046661 號）」（批號 AGR098 及 AGW118）一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.19/ 北市衛食藥字第 1083106362 號 函 公會收文 108154 號(2月)

---

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司主動回收藥品「衛欣保膜衣錠 80 毫克 Vaks F.C. Tablets 80mg（衛部藥製字第 058190 號）」（批號 B26541 及 B24691）及「衛欣保膜衣錠 160 毫克 Vaks F.C. Tablets 160mg（衛部藥製字第 058170 號）」（批號 B22371）一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.19/ 北市衛食藥字第 1083105335 號 函 公會收文 108155 號(2月)

---

主旨：有關達豫實業有限公司持有「達豫醫療彈性襪（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第 006952 號）許可證註銷一案，請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.19/ 北市衛食藥字第 1083105336 號 函 公會收文 108156 號(2月)

---

主旨：有關「民健生技醫藥股份有限公司」委託「富茂香生物科技有限公司」製造之「民健洗鼻鹽」，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.18/ 北市衛食藥字第 1083105181 號 函 公會收文 108159 號(2月)

---

---

主旨：函轉「管制藥品分級及品項」修正草案，業經衛生福利部於108年2月1日以衛授食字第1081800048號公告預告，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.02.21/ 北市衛食藥字第1083105751號 函 公會收文108164號(2月)

---

主旨：函轉「德瑪凱股份有限公司」未經核准製造醫療器材「AIR JET Indirect Infusion System」一案，惠請轉知所屬會員確實依藥事法規定辦理，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.21/ 北市衛食藥字第1083105799號 函 公會收文108165號(2月)

---

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司之「"溫士頓" 好視多眼用懸浮液0.2公絲/公撮（衛署藥製字第045145號）」(批號：FN-18024)及「賜眼康點眼液"溫士頓"（衛署藥製字第043619號）」(批號：SEN18007)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：108.02.22/ 北市衛食藥字第1083106074號 函 公會收文108168號(2月)

---

主旨：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」持有「瑞比達膠囊」（衛署藥輸字第023208號）許可證註銷一案，請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.02.23/ 北市衛食藥字第1083106223號 函 公會收文108169號(2月)

---

主旨：有關邁偉國際有限公司所持有之「"義獲嘉·偉瓦登特" 臨時填補材系列」（衛署醫器輸字第012577號）醫療器材許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.02.23/ 北市衛食藥字第1083106224號 函 公會收文108170號(2月)

---

主旨：有關台灣雅培醫療器材有限公司所持有之「"聖猷達" 茵萊德腎交感神經阻斷系統」（衛部醫器輸字第026963號）醫療器材許可證經衛生福利部公告註銷一案，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：108.02.15/ 藥查行字第1080001372號 函 公會收文108148號(2月)

---

主旨：敬請轉知所屬會員關於本中心所舉辦之「健康食品安定性試驗-試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程」之活動訊息，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 中華民國全國商業總會

---

發文日期/文號：108.02.15/ 全商產字第1080000049號 函 公會收文108149號(2月)

---

主旨：本會開辦「新公司法實務操作-董事/股東攻防術」收費課程，檢附相關資料如附件，敬請轉知所屬踴躍報名參加。[※公函下載](#)

---

---

## 經濟部工業局

---

發文日期/文號：108.02.20/ 工永字第 10800173200 號 函 公會收文 108160 號(2月)

---

主旨：為協助產業因應國際環保標準發展，本局訂於 108 年 3 月 6、7、14 日辦理 3 場次輔導說明會，惠請轉知廠商踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 行政院性別平等處

---

發文日期/文號：108.02.18/ 院臺性平字第 1080161947A 號 函 公會收文 108161 號(2月)

---

主旨：本院辦理「挺身而進·女力交流-108 年公私部門女性人才交流研習」一案，請鼓勵女性成員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 內政部

---

發文日期/文號：108.02.20/ 台內民字第 10802211422 號 函 公會收文 108162 號(2月)

---

主旨：為使各界瞭解遊說法令內涵，熟悉遊說登記及申報作業，本部訂於本（108）年 4 月 17 日舉辦遊說法宣導說明會，邀請貴會參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---