



# 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 969 期  
2019 年第 009 期  
(108.03.04-108.03.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 969 期 2019 年第 009 期(108.03.04~108.03.08) ~~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 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. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 108 年 3 月 14 日(四)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行, 本公會由鄭皓中主委主持。
3. 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)。
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

#### ●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 108 年 3 月 13 日(三)中午 12:00~14:00, 假兩會合署辦公室會議室召開, 本公會由張德昭主委主持。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 108 年 3 月 12 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。
2. 第十屆中華民國全國商業總會「衛生醫療服務產業推動委員會」第五次委員會議於 108 年 3 月 14 日(四)假台北市大安區復興南路一段 390 號 6 樓會議室舉行。

## 特殊用藥與 OTC 委員會相關訊息

### ●近期訊息

1. OTC 跨公協會委員會會議於 108 年 3 月 27 日(三)上午 10:00~12:00 召開，假 GSK 會議室(台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓)，礙於場地大小有限，每公司最多 2 位代表參加。

## 會務發展相關訊息

### ●本週訊息

1. 「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)，本公會由 翁源水理事長帶領常務理、監事一同參與。
2. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 108 年 3 月 5 日(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 108 年 3 月 20 日(三)上午 11:00，於本公會會議室召開第七屆第 6 次理監事暨第 14 次常務理監事會，由 翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 「社團法人台灣藥物品質協會第六屆第二次會員大會」訂於 108 年 4 月 16 日;下午 16:30~17:30 假台大校友會館(台北市濟南路一段 2-1 號 3 樓 3A 會議室，本公會由蘇張和惠常務、鄭皓中主委、李乾禎副主委應邀出席。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：108.03.06/ 衛授食字第 1071411116 號 函 公會收文 108193 號(3月)

主旨：「西藥專利連結協議通報辦法」，業經本部會銜公平交易委員會於中華民國 108 年 3 月 6 日以衛授食字第 1071411100 號、公製字第 10800019151 號令訂定發布，請查照並轉知所屬。※  
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.03.05/ 健保審字第 1080034963 號 函 公會收文 108191 號(3月)

主旨：衛生福利部中央健康保險署 有鑑於本署資料庫中與藥品許可證相關欄位資料[中文名稱、英文名稱、製造廠代碼、藥商代碼、許可證有效日期、註銷日期、藥品劑型代碼、適應症及指示用藥註記(藥品類別)]已將與食品藥物管理署資料進行連動，請轉知所屬會員，若藥品許可證之前述欄位異動時，自108年5月1日起，得不需再函知本署，請查照並轉知所屬會員。  
※[公函下載](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.03.04/ FDA 藥字第 1081401902 號 函 公會收文 108186 號(3月)

主旨：貴公司藥品「歐保尿克貼布，OABLOK PATCH (衛部藥輸字第 027496 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 112 年 8 月 21 日止，請查照。※[公函下載](#)

#### 臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.02.27/ 北市衛食藥字第 1083106867 號 函 公會收文 108182 號(2月)

主旨：有關「普生股份有限公司」持有之「普生 SP-健肝酶 C-963.0」(衛署醫器製字第 001240 號)醫療器材許可證註銷一案，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.02.27/ 北市衛食藥字第 1083107130 號 函 公會收文 108183 號(2月)

主旨：有關明基三豐醫療器材股份有限公司所持有之「“明基三豐”手動式外科手術抬、手術椅及其附件(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第 004021 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：108.02.27/ 北市衛食藥字第 1083106873 號 函 公會收文 108184 號(2月)

主旨：有關「普生股份有限公司」持有之「普生健肝酶 C-963.0」(衛署醫器製字第 002307 號)醫

療器材許可證註銷一案，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：108.03.04/ 北市衛食藥字第 1083107129 號 函 公會收文 108187 號(3月)**

主旨：有關明基三豐醫療器材股份有限公司所持有之「明基三豐」外科顯微鏡套(滅菌) (衛署醫器製壹字第 004599 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：108.03.04/ 北市衛食藥字第 1083107064 號 函 公會收文 108188 號(3月)**

主旨：有關台灣大昌華嘉股份有限公司所持有之「維特司生化產品鴉片類試劑」(衛署醫器輸字第 020004 號)等 3 項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：108.03.05/ 北市衛食藥字第 1083107397 號 函 公會收文 108189 號(3月)**

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司持有之「易而善胃腸藥錠 (衛署藥製字第 019347 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：108.03.06/ 北市衛食藥字第 1083107526 號 函 公會收文 108192 號(3月)**

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司持有之「壽元修克托懸濁注射液 40 毫克 (衛署藥製字第 016963 號)」藥品許可證之用法用量、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：108.03.07/ 北市衛食藥字第 1083108843 號 函 公會收文 108195 號(3月)**

主旨：有關行政院衛生署 85 年 7 月 4 日衛署醫字第 85037482 號公告新藥品之定義，業經衛生福利部於 108 年 3 月 4 日以衛部醫字第 1081661231 號公告廢止，茲函轉公告 1 份 (如附件)，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：108.03.07/ 北市衛食藥字第 1083107794 號 函 公會收文 108196 號(3月)**

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「杏輝」寧康口內膠 (安西諾隆) (衛署藥製字第 021981 號)」藥品許可證之包裝及標籤仿單外盒等變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：108.03.07/ 北市衛食藥字第 1083107779 號 函 公會收文 108197 號(3月)**

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司持有之「陽生」止痛散 (衛署藥製字第 018819 號)」藥品許可證之賦形劑、標仿單、外觀變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：108.03.07/ 北市衛食藥字第 1083107786 號 函 公會收文 108198 號(3月)**

---

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司持有之「陽生」甲基荷爾蒙膠囊（衛署藥製字第 008883 號）」藥品許可證之適應症、包裝、賦形劑及仿單、標籤變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.03.08/ 北市衛食藥字第 1083107896 號 函 公會收文 108199 號(3月)

---

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「杏輝」保利肝膠囊（衛署藥製字第 027504 號）」藥品許可證之賦形劑及標籤仿單外盒變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.03.08/ 北市衛食藥字第 1083109186 號 函 公會收文 108200 號(3月)

---

主旨：有關德易達科技股份有限公司及德芮達科技股份有限公司輸入、製造並販賣「Simplant 0 & 0 軟體」、「欣美樂咬合定位板」及「客製化顱顏削骨導板」（以下簡稱軟體、定位板、導板）違反藥事法一案，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

---

### 台灣研發型生技新藥發展協會

---

發文日期/文號：108.02.27/ 台研字第 108004 號 函 公會收文 108185 號(2月)

---

主旨：台灣研發型生技新藥發展協會、科懋生物科技股份有限公司及科進製藥科技股份有限公司於 108 年 4 月 1 日(星期一)舉辦「第二屆乙型轉化生長因子國際學術研討會」，惠請協助公告，並轉知會員踴躍參加，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：108.02.26/ 全商產字第 1080000054 號 函 公會收文 108194 號(2月)

---

主旨：函轉勞動部辦理 108 年「國家職業安全衛生獎」之「勞動健康特別獎」評選活動，敬請轉知所屬踴躍報名參加。[※公函下載](#)

---