



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 970 期
2019 年第 010 期
(108.03.11~108.03.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 970 期 2019 年第 010 期(108.03.11~108.03.15) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「108 年第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」於 108 年 4 月 2 日;下午 13:30 假食藥署 F208 會議室台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 2 樓, 本公會由潘秀雲常務、許秀鑫副主委代表參加。
3. 「TFDA 風管組 108 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」於 108 年 4 月 2 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!!

醫 療 院 所 相 關 訊 息

● 本 週 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,假兩會合署辦公會議室召開。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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)下午 15:00 假台北市大安區復興南路一段 390 號 6 樓會議室舉行,由本公會陳榮譽理事長主持。
3. 「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 次加開(108 年 3 月)會議」於 108 年 3 月 14 日;上午 9 時 30 分假中央健康保險署 9 樓第 1 會議室舉行,本公會由鄭文同常務代表出席。

特殊用藥與 OTC 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,由林相圻主委、TPMMA 蔡宜芳主委共同主持。

會務發展相關訊息

● 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。

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.03.08/ 衛授食字第 1081400795 號 函 公會收文 108201 號(3 月)

主旨：有關「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理 108 年度藥品不良反應及醫療器材不良事件通報相關業務之受託機構」之公告，業經本部於中華民國 108 年 3 月 8 日以衛授食字第 1081400785 號公告發布，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.14/ 衛授食字第 1081300525 號 函 公會收文 108225 號(3 月)

主旨：「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗」修正草案，業經本部於中華民國 108 年 3 月 14 日以衛授食字第 1081300523 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.03.12/ 健保審字第 1080051999 號 函 公會收文 108216 號(3 月)

主旨：異動 2 品項於 108 年 1 月 28 日健保審字第 1080075705 號公告之 108 年藥品支付價格調整結果，異動明細詳如附件，異動之支付價格自 108 年 4 月 1 日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.14/ 健保審字第 1080035012 號 函 公會收文 108230 號(3 月)

主旨：異動 108 年 1 月 28 日健保審字第 1080075705 號公告之 1 品項 108 年藥品支付價格調整結果。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.03.13/ FDA 藥字第 1081402141 號 函 公會收文 108212 號(3 月)

主旨：「Fenspiride 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.13/ FDA 藥字第 1081402223 號 函 公會收文 108213 號(3 月)

主旨：轉知教育部「青年教育與就業儲蓄帳戶方案-青年就業領航計畫」，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.13/ FDA 風字第 1081101394 號 函 公會收文 108215 號(3 月)

主旨：有關印度原料藥廠「NAKODA CHEMICALS」之原料藥「Ecabet Sodium Hydrate」品質疑慮通報案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.13/ FDA 藥字第 1089900576 號 函 公會收文 108220 號(3 月)

主旨：有關歐盟藥品審核機關(European Medicinal Agency, EMA)出具之製售證明，是否得依「藥品查驗登記審查準則」第 6 條之規定，免除文書驗證乙案，復如說明段。請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.13/ FDA 藥字第 1081402060 號 函 公會收文 108221 號(3 月)

主旨：本署預定於 108 年 4 月召開 108 年第 1 次藥品組與藥業公協會溝通協商會議，請於 108 年 3 月 19 日前提供討論議題。請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.14/ FDA 藥字第 1081402349 號 函 公會收文 108226 號(3 月)

主旨：有關勞動部研擬變更勞動基準法第 36 條第 1 項所訂例假日及休息日之「一日」之定義一案，惠請於 108 年 3 月 19 日前回復意見，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.03.11/ 北市衛食藥字第 1083108087 號 函 公會收文 108205 號(3 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「素果 20 毫克膜衣錠」(衛署藥輸字第 020037 號)藥品許可證註銷一案，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：108.03.11/ 北市衛食藥字第 1083108088 號 函 公會收文 108206 號(3 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「素果 40 毫克膜衣錠」(衛署藥輸字第 023506 號)藥品許可證註銷一案，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：108.03.12/ 北市衛食藥字第 1083108392 號 函 公會收文 108207 號(3 月)

主旨：有關景德製藥股份有限公司「」景德」紅黴素眼藥膏 0.5% (衛署藥製字第 047370 號) (批號：UF010) 藥品回收一案，惠請轉知所屬會員協助配合，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.12/ 北市衛食藥字第 1083108393 號 函 公會收文 108208 號(3 月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司主動回收「德壓悅膜衣錠 160 毫克 Daianxo F.C. Tablets 160mg (衛部藥製字第 058090 號)」(批號 180212、180213 及 180460)及「可德壓悅膠囊 80/12.5 毫克 Co-Daianxo Capsules 80/12.5mg(衛署藥製字第 057153 號)」(批號 170329、170330、170551、180392、180393 及 180394)藥品一案，惠請轉知所會員知悉，詳如說明

段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.12/ 北市衛食藥字第 1083108395 號 函 公會收文 108209 號(3 月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司主動回收「易德壓悅膜衣錠 5/80 毫克 Exnortan F.C. Tablets 5/80mg (衛署藥製字第 057797 號)」(批號 160945、160946、160947、170435、170436、170437、170438、170439、170440、170554、170555、170556、170649、170650、170651、170652、170653、170654 及 170737)藥品一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.12/ 北市衛食藥字第 1083108527 號 函 公會收文 108210 號(3 月)

主旨：有關吉富貿易有限公司「緩壓膜衣錠 50 毫克 (衛署藥輸第 024634 號)」藥品預防性下架作業一案，惠請轉知所屬會員知悉，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.12/ 北市衛食藥字第 1083108528 號 函 公會收文 108211 號(3 月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司「壓寧悅膜衣錠 50 /12.5 毫克(衛署藥製第 048757 號)」藥品預防性下架作業一案，惠請轉知所屬會員知悉，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.13/ 北市衛食藥字第 1083108596 號 函 公會收文 108214 號(3 月)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠所持有之「鹽酸阿朴嗎啡注射液」(衛署藥製字第 005852 號)等 6 張藥物許可證，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：108.03.13/ 北市衛食藥字第 1083108865 號 函 公會收文 108219 號(3 月)

主旨：有關「賽諾菲股份有限公司」持有「”賽諾菲”利你喉成人用液」(衛署藥輸字第 024242 號)及「”賽諾菲”利你喉內服液劑」(衛署藥輸字第 024312 號)藥品許可證註銷一案，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.14/ 北市衛食藥字第 1083108866 號 函 公會收文 108223 號(3 月)

主旨：有關賽諾菲股份有限公司持有「”巴斯德”四合一補追疫苗」(衛署菌疫輸字第 000912 號)藥品許可證註銷一案，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：108.03.15/ 北市衛食藥字第 1083109081 號 函 公會收文 108227 號(3 月)

主旨：有關易陽實業有限公司持有之「”易陽”腹瀉一刻靈膠囊 (衛署藥製字第 012189 號)」等 5 件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：108.03.15/ 北市衛食藥字第 1083109267 號 函 公會收文 108228 號(3 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司之「康立膚軟膏 2%CONLIFUOINTMENT 2%（衛署藥製字第 046101 號）」（批號 CON17002、CON17003、CON17004、CON18001、CON18002、CON18003 及 CON18004）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：108.03.15/ 北市衛食藥字第 1083109182 號 函 公會收文 108229 號(3 月)

主旨：有關綺麗健康奈米生醫股份有限公司持有之「療足黴噴劑 10 毫克/公克（衛署藥製字第 049430 號）」藥品許可證之適應症、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：108.03.15/ 北市衛食藥字第 1083109218 號 函 公會收文 108231 號(3 月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司回收「安敏易眼藥水 Alinto EyeDrops（衛署藥製字第 048389 號）」（批號 VA001）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：108.03.15/ 北市衛食藥字第 1083109268 號 函 公會收文 108232 號(3 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司之「”溫士頓” 視寧點眼液 SERENEOPHTHALMIC SOLUTION WINSTON（衛署藥製字第 043496 號）」（批號如說明段）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：108.03.11/ 環署化字第 1088000098E 號 函 公會收文 108203 號(3 月)

主旨：「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」業經本署於 108 年 3 月 11 日以環署化字第 1088000098 號令修正發布，檢送發布令影本（含法規命令條文）、修正總說明及條文對照表各 1 份，請查照轉知。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：108.03.11/ 華經研字第 1080000626 號 函 公會收文 108204 號(3 月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室訂於本（108）年 3 月 19 日假臺大醫院國際會議中心舉辦「醫衛新南向產業交流會（北部場）」，請惠轉 貴屬會員或推薦廠商報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：108.03.08/ 全商產字第 1080000065 號 函 公會收文 108222 號(3 月)

主旨：函轉行政院公共工程委員會「勞務採購契約範本」修正草案條文對照表，請查照。※[公函下載](#)
