



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 972 期

2019 年第 012 期

(108.03.25-108.03.29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 972 期 2019 年第 012 期(108.03.25~108.03.29) ~~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「第七屆台日醫藥交流會議第一次廠商座談會」於 108 年 3 月 25 日(一)；下午 15：00 假國家生技園區 F 棟三樓 329 會議室，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委代表參加。
2. 「藥品短缺通報評估作業暨後續處理機制」第二場專家會議於 108 年 3 月 29 日(五)下午 14：00 假國家生技園區藥粧辦公室 F 棟 3 樓 F327 會議室召開，本公會由潘秀雲常務代表參加。

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 「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，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委代表參加。
3. 108 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學精進計畫」第二次專家及業者(含公協會)代表座談會-「修訂控釋劑型上市後變更執行 BA/BE 及溶離試驗」於 108 年 4 月 11 日(四)；14：00~17：00 假集思台大會議中心達文西廳舉行，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委代表參加。
4. 「108 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 I」於 108 年 4 月 16 日(二)；13：00~17：00 假國立臺灣大學法律學院霖澤館，報名洽 <http://bit.ly/2JwOYCB>。
5. 「藥廠環境監控及清潔室清潔、消毒研討會」於 108 年 4 月 18-19 日；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 <http://www.pdatc.org.tw>。

特殊用藥與OTC相關訊息

●本週訊息

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。

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4月10日(三)中午12:00~14:00，假兩會合署辦公會議室召開，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4月9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。

會務發展相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA兩會會務發展委員會聯席會議108年4月3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。
2. 台北市西藥商業同業公會第19屆第1次會員代表大會，訂於108年4月10日；下午14:00假禧宴軒-台北小巨蛋館舉行，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第10屆第7次理監事聯席會議，訂於108年4月12日；下午3:20假台北福華大飯店3樓金龍廳，本公會由陳世雄榮譽理事長應邀出席。
4. 「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。
5. 臺灣製藥工業同業公會第29屆第2次會員代表大會，訂於108年4月17日；下午13:00假臺大醫院國際會議中心4樓401廳舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。

6. 台北市藥劑生公會第20屆第1次定期會員大會，訂於108年4月28日；下午15：00假臺大醫院國際會議中心4樓401廳舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.03.28/ 衛授食字第1071303266號 函 公會收文108302號(3月)

主旨：「健康食品之促進鐵吸收功能評估方法」，業經本部於中華民國108年3月28日以衛授食字第1071303260號公告修正，名稱並修正為「健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法」，並自即日起生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.03.29/ 衛授食字第1081400693號 函 公會收文108310號(3月)

主旨：有關藥品臨床試驗受試者同意書申請案件，自即日起，請使用新版送審表格，詳如說明段，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：108.03.27/ 健保審字第1080002840號 函 公會收文108291號(3月)

主旨：為完善廠商新藥建議健保收載須檢附之資料，以提升核價效率，請貴會於文至1個月內提供意見，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：108.03.26/ 健保審字第1080035135號 函 公會收文108293號(3月)

主旨：公告修訂含evolocumab成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.27/ 健保審字第1080035137號 函 公會收文108297號(3月)

主旨：公告修訂含agalsidase alfa及agalsidase beta成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.28/ 健保審字第1080035095B號 函 公會收文108307號(3月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Zytiga Tablets 250mg(健保代碼：BC26139100)」之價格異動情形，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：108.03.28/ 健保審字第1080035185號 函 公會收文108308號(3月)

主旨：有關108年4月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共63項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.27/ 健保審字第1080035148號 函 公會收文108311號(3月)

主旨：重申屬健保已給付之藥品，許可證持有藥商因故不再供應或無法供應藥品時，應依法辦理並以「短缺藥品庫存量及供貨計劃表」通報本署，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.03.22/ FDA 藥字第 1081402849 號 函 公會收文 108276 號(3 月)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「緩壓膜衣錠 50 毫克 Losacar 50 Tablets (衛署藥輸字第 024634 號)」(批號 M602151、M602152、M604956、M604957、M604958、M612544、M612545、M806500 及 M808598)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.28/ FDA 藥字第 1086007657 號 函 公會收文 108296 號(3 月)

主旨：有關貴公司藥品「脊瑞拉注射液，Spinraza Solution for injection (衛部罕藥輸字第 000057 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：108.03.28/ FDA 藥字第 1081402746 號 函 公會收文 108301 號(3 月)

主旨：為加強輸入 Sartans 類自用原料藥之管理，請貴會轉知所屬會員依說明段內容辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.03.25/ 北市衛食藥字第 1083110765 號 函 公會收文 108277 號(3 月)

主旨：有關新一點靈企業股份有限公司回收「新一點靈 B12 眼藥水 NEW 1-TEN-RIN B12 (內衛藥製字第 016863 號)」(批號詳如說明段)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：108.03.26/ 北市衛食藥字第 1083110609 號 函 公會收文 108279 號(3 月)

主旨：有關健康化學製藥股份有限公司持有之「“健康”癆寧錠 (衛署藥製字第 004194 號)」藥品許可證經公告廢止一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.26/ 北市衛食藥字第 1083110682 號 函 公會收文 108281 號(3 月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠「萬憂停膠囊 30 毫克 (衛署藥製字第 056776 號)」及「萬憂停膠囊 60 毫克 (衛署藥製字第 057743 號)」等仿單標籤變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.26/ 北市衛食藥字第 1083110925 號 函 公會收文 108284 號(3 月)

主旨：有關科達製藥股份有限公司持有之「"利達"諾司卡賓錠(內衛藥製字第 016528 號)」藥品許

可證，經公告准予變更仿單一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.26/ 北市衛食藥字第 1083110880 號 函 公會收文 108285 號(3 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司持有之「邁得錠 500 公絲（醃胺）（衛署藥製字第 029961 號）」及「愛娜癆錠（衛署藥製字第 013650 號）」等藥品許可證經公告廢止一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.26/ 北市衛食藥字第 1083110871 號 函 公會收文 108286 號(3 月)

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司持有之「“新喜”倍而珍錠 500 公絲（吡肼醃胺）（衛署藥製字第 042003 號）」藥品許可證經公告廢止一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.26/ 北市衛食藥字第 1083110872 號 函 公會收文 108287 號(3 月)

主旨：有關龍杏生技製藥股份有限公司持有之「益得多錠（衛署藥製字第 002076 號）」及「益得多錠 400 公絲（衛署藥製字第 011986 號）」等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：108.03.27/ 北市衛食藥字第 1083111196 號 函 公會收文 108288 號(3 月)

主旨：有關驥德實業有限公司持有之「紐西蘭藥品級氯化鈉（衛署藥輸字第 024686 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：108.03.27/ 北市衛食藥字第 1083111190 號 函 公會收文 108289 號(3 月)

主旨：有關日名國際藥品有限公司持有「肝素鈉（衛署藥陸輸字第 000533 號）」、「思利馬林（衛署藥陸輸字第 000535 號）」藥品許可證公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.27/ 北市衛食藥字第 1083111175 號 函 公會收文 108290 號(3 月)

主旨：有關井田國際醫藥廠股份有限公司持有之「“井田”諾莎特膜衣錠 100 毫克（衛署藥製字第 052436 號）」藥品許可證之仿單、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：108.03.27/ 北市衛食藥字第 1083111171 號 函 公會收文 108292 號(3 月)

主旨：有關井田國際醫藥廠股份有限公司持有之「“井田”諾莎特膜衣錠 50 毫克（衛署藥製字第 055558 號）」藥品許可證之仿單、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：108.03.28/ 北市衛食藥字第 1083111193 號 函 公會收文 108295 號(3 月)

主旨：有關勝達有限公司所持有之「地西洋(衛署藥陸輸字第 000483 號)」等 6 張藥品許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

行政院環境保護署毒物及化學物質局

發文日期/文號：108.03.25/ 環化評字第 1080003789 號 函 公會收文 108305 號(3 月)

主旨：本局分別訂於 108 年 4 月 23 日(新竹場)、4 月 26 日(臺南場)、5 月 7 日(高雄場)、5 月 10 日(臺中場)及 5 月 14 日(臺北場)增加辦理「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法修正發布說明會」，歡迎踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人台灣電子檢驗中心

發文日期/文號：108.03.27/ (108)台電檢驗字第 1080000107 號 函 公會收文 108306 號(3 月)

主旨：通知將舉辦「醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版之說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
