



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 973 期
2019 年第 013 期
(108.04.01-108.04.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 973 期 2019 年第 013 期(108.04.01~108.04.03) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 「108 年第 1 次藥品組與藥業公協會溝通協商會議」於 108 年 4 月 12 日(五)；14：00 假衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F327 會議室，每公協會限派 2 名代表參加。
3. 「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>。
4. 「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>。

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。
2. 「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 37 次(108 年 4 月)會議」於 108 年 4 月 18 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。

會務發展相關訊息

●本週訊息

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. 「世界衛生日 健康進行式」訂於 108 年 4 月 7 日(日)上午 9:20 假臺北市大安森林公園號舉辦,號召全民集萬步,支持台灣參與世界衛生組織活動!本公會由翁源水理事長帶領顧問團、常務及理、監事暨功能委員會正副主委等一同參與。

●近期訊息

1. 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。
2. 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。
3. 「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。
4. 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。
5. 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：108.0401./ 衛授食字第 1081401776 號 函 公會收文 108323 號(4月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於108年4月1日衛授食字第 1081401767號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.02/ 衛授食字第 1081402629 號 函 公會收文 108330 號(4月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含phenobarbital成分藥品之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.03.29/ 健保審字第 1080035090C 號 函 公會收文 108328 號(3月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Iressa Film-Coated Tablets 250mg (健保代碼：BC23808100)」及「Ternibin F.C. Tablets 250mg (健保代碼：AC59239100)」之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.04.01/ FDA 藥字第 1081402880 號 函 公會收文 108322 號(4月)

主旨：ICH M10 指引草案現進入法規諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於 108 年 6 月 30 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.04.02/ FDA 藥字第 1081403182 號 函 公會收文 108331 號(4月)

主旨：「Fluorouracil 及其相關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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.03.29/ 北市衛食藥字第 1083111495 號 函 公會收文 108312 號(3月)

主旨：有關鴻傑藥品有限公司所持有之「比拉西坦」(衛署藥陸輸字第 000555 號)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](#)

發文日期/文號：108.03.29/ 北市衛食藥字第 1083111531 號 函 公會收文 108313 號(3月)

主旨：為增進民眾用藥認知及加強藥品資訊透明，惠請貴公會協助轉知所屬會員於 108 年 3 月 31

日前完成藥品各種包裝下之國際條碼、藥品實體外觀、仿單及外盒包裝資料等上傳作業，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.29/ 北市衛食藥字第 1083111493 號 函 公會收文 108314 號(3 月)

主旨：有關珂昇實業有限公司所持有之「乙醯胺酚」(衛署藥陸輸字第 000242 號)等 11 張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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.29/ 北市衛食藥字第 1083111528 號 函 公會收文 108315 號(3 月)

主旨：有關金壕興業股份有限公司所持有之「護光眼藥水」(衛署藥輸字第 023544 號)及「利可亮眼藥水」(衛署藥輸字第 023760 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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.01/ 北市衛食藥字第 1083111635 號 函 公會收文 108316 號(4 月)

主旨：有關台灣田邊製藥股份有限公司所持有之「安嗽寧-益治」(衛署藥輸字第 024631 號)及「“田邊”天門冬酸粉劑」(衛署藥輸字第 024754 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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.01/ 北市衛食藥字第 1083034263 號 函 公會收文 108317 號(4 月)

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會將於台北及台中舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(1)「藥品 GDP 規範之實務應用分享」，請協助公告並轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.01/ 北市衛食藥字第 1083034262 號 函 公會收文 108318 號(4 月)

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會辦理今(108)年度藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，請協助公告並轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.01/ 北市衛食藥字第 1083111578 號 函 公會收文 108319 號(4 月)

主旨：有關大豐製藥股份有限公司持有之「”大豐”滴惠琳注射液 150 公絲/公撮(待普菲林)(衛署藥製字第 033569 號)」藥品許可證衛生福利部同意變更一案，請依說明段辦理，請查照。
[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.01/ 北市衛食藥字第 1083111805 號 函 公會收文 108320 號(4 月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司主動回收藥品「壓寧悅膜衣錠 50/12.5 毫克 Hysartan F.C. Tablets 50/12.5mg (衛署藥製字第 048757 號)」一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.01/ 北市衛食藥字第 1083111804 號 函 公會收文 108324 號(4 月)

主旨：為避免含麻黃素類製劑流為非法製毒使用，衛生福利部食品藥物管理署重申含麻黃素類製劑相關管理措施一事，惠請貴公會協助轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.28/ 北市衛食藥字第 1083111186 號 函 公會收文 108325 號(3 月)

主旨：有關菩鎡有限公司所持有之「甲基培尼皮質醇」(衛署藥陸輸字第 000466 號)等 2 張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：108.03.28/ 北市衛食藥字第 1083111192 號 函 公會收文 108326 號(3 月)

主旨：有關兆祥貿易有限公司所持有之「” 岩城” 鹽酸苯甲麻黃鹼」(衛署藥輸字第 019729 號)藥品許可證經衛生福利部公告註銷一，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.28/ 北市衛食藥字第 1083111185 號 函 公會收文 108327 號(3 月)

主旨：有關科懋生物技術股份有限公司所持有之「雷可孚注射劑 20 毫克/毫升」(衛署藥輸字第 023496 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：108.04.03/ 北市衛食藥字第 1083112245 號 函 公會收文 108332 號(3 月)

主旨：更正本局 108 年 3 月 26 日北市衛食藥字第 1083110925 號主旨內容，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.03/ 北市衛食藥字第 1083112212 號 函 公會收文 108337 號(3 月)

主旨：337-有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠持有之「炎妥淨軟膏(衛署藥製字第 041758 號)」藥品許可證業經衛生福利部准予變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：108.04.02/ 藥查專字第 1080002755 號 函 公會收文 108333 號(4 月)

主旨：陳請貴會針對「藥品查驗登記準則」相關法規條文提供修訂建議，以作為研擬參考。※[公函下載](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：108.04.02/ 華經研字第 1080000866 號 函 公會收文 108334 號(4 月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室與國立成功大學醫學院附設醫院、彰化基督教醫院訂於本(108)年 4 月 17 日共同舉辦「『泰』有『印』象—泰國與印度醫療產業座談會」，請惠轉貴屬會員
※[公函下載](#)、[附件](#)
