



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 974 期
2019 年第 014 期
(108.04.08-108.04.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 974 期 2019 年第 014 期(108.04.08~108.04.12) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

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, 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>。
2. 「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

● 本週訊息

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

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

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 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. 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。

● 近期訊息

1. 「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。
2. 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。
3. 本公會於 108 年 4 月 24 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第十五次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
4. 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：108.04.09/ 衛授食字第 1071302515 號 函 公會收文 108344 號(4月)

主旨：「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」及「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別」，業經本部於中華民國108年4月9日以衛授食字第1071302505號令及衛授食字第1071302510號公告修正發布，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)、[附件5](#)、[附件6](#)、[附件7](#)、[附件8](#)

發文日期/文號：108.04.11/ 衛授食字第 1081401876 號 函 公會收文 108366 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 ethambutol 成分藥品之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.11/ 衛授食字第 1081401549 號 函 公會收文 108368 號(4月)

主旨：「藥物樣品贈品管理辦法」，業經本部於中華民國108年4月11日以衛授食字第1081401536號令修正發布，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.04.10/ FDA 藥字第 1070041759 號 函 公會收文 108360 號(4月)

主旨：有關貴會函詢藥事法第 40-3 條第 2 項所定核予五年資料專屬期要件一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.12/ FDA 風字第 1081102006 號 函 公會收文 108372 號(4月)

主旨：檢送 108 年 4 月 2 日召開「108 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」之會議紀錄 1 份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠 GMP 檢查之相關事宜，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.04.08/ 北市衛食藥字第 1083112558 號 函 公會收文 108339 號(4月)

主旨：有關健保給付之特殊材料醫療器材許可證有效期限於 108 年 2 月 28 日前屆滿，且經廠商回復不展延者，衛生福利部中央健康保險署將自 108 年 5 月 1 日起取消給付(共計 163 項)案，請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.08/ 北市衛食藥字第 1083112565 號 函 公會收文 108340 號(4月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「汎生」愛瑟平錠(鹽酸乙基巽粟鹼)(衛署藥製字第 022322 號)」等 7 張藥品許可證之製造廠變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.08/ 北市衛食藥字第 1083112676 號 函 公會收文 108341 號(4月)

主旨：有關華盛頓製藥廠股份有限公司持有之「華盛頓」免疼液(衛署藥製字第 043604 號)」藥

品許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.08/ 北市衛食藥字第 1083112698 號 函 公會收文 108342 號(4月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司持有之「允消菌軟膏（衛署藥製字第 045278 號）」藥品許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.08/ 北市衛食藥字第 1083112788 號 函 公會收文 108343 號(4月)

主旨：有關台灣諾華股份有限公司持有之「”愛爾康新加坡廠”愛敏定點眼液（衛部藥輸字第 027058 號）」共五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：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083112870 號 函 公會收文 108345 號(4月)

主旨：有關春安貿易有限公司所持有之「安乃近」（衛署藥陸輸字第 000158 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：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083112928 號 函 公會收文 108346 號(4月)

主旨：有關井田國際醫藥廠股份有限公司持有之「亞涕錠（衛署藥製字第 030895 號）」藥品許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083112887 號 函 公會收文 108347 號(4月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠持有之「”中國化學”百潔碘軟膏（衛署藥製字第 029286 號）」藥品許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083112884 號 函 公會收文 108348 號(4月)

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司持有之「汎潔膜衣錠 600 毫克（衛署藥製字第 042585 號）」藥品許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083112886 號 函 公會收文 108349 號(4月)

主旨：有關臺裕化學製藥廠股份有限公司持有之「”台裕”賜保命注射液（衛署藥製字第 015430 號）」共 3 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：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083113178 號 函 公會收文 108350 號(4月)

主旨：有關台灣邁蘭有限公司所持有之「派樂維斯液劑」（衛署藥輸字第 021938 號）及「使疼樂膠囊」（衛署藥輸字第 014823 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：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083112931 號 函 公會收文 108351 號(4月)

主旨：有關滴樂醫療器材有限公司持有之「滴樂」泌尿導管附件（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第 005606 號）醫療器材許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.02/ 北市衛食藥字第 1083111813 號 函 公會收文 108352 號(4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)」(批號 M602151、M602152、M604956、M604957、M604958、M612544、M612545、M806500 及 M808598)藥品回收作業一案，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：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083113180 號 函 公會收文 108354 號(4月)

主旨：有關國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠持有之「“國嘉”痢癒速錠(衛署藥製字第 041263 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：108.04.09/ 北市衛食藥字第 1083113181 號 函 公會收文 108355 號(4月)

主旨：有關瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司持有之「服攝得注射劑 10% (衛署藥輸字第 024616 號)」共 2 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：108.04.10/ 北市衛食藥字第 1083113546 號 函 公會收文 108356 號(4月)

主旨：有關宇直泰貿易有限公司所持有之「凡拉費新」(衛署藥輸字第 025802 號)及「鹽酸異舒普林」(衛署藥輸字第 025917 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：108.04.10/ 北市衛食藥字第 1083113201 號 函 公會收文 108357 號(4月)

主旨：轉知福達康科技有限公司持有之「“福達康”臂式自動電子血壓計」(衛署醫器陸輸字第 000496 號)許可證經衛生福利部公告註銷一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.10/ 北市衛食藥字第 1083113510 號 函 公會收文 108358 號(4月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司持有之「允消化敏軟膏(衛署藥製字第 028802 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：108.04.10/ 北市衛食藥字第 1083113541 號 函 公會收文 108359 號(4月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「米諾信乾粉注射劑 100 毫克(美諾四環素)(衛署藥製字第 034352 號)」藥品許可證之適應症、用法用量、標仿單變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.10/ 北市衛食藥字第 1083113552 號 函 公會收文 108361 號(4月)

主旨：有關英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司持有之「普拿疼加強錠(衛署藥輸字第 023623 號)」共 3 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：108.04.10/ 北市衛食藥字第 10831136322 號 函 公會收文 108362 號(4月)

主旨：為杜絕含麻黃素類製劑流於非法濫用一事，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](#)

發文日期/文號：108.04.10/ 北市衛食藥字第 1083113624 號 函 公會收文 108363 號(4月)

主旨：有關裕元興業股份有限公司所持有之「” 協和” 麩胱甘肽」(衛署藥輸字第 012549 號)及「” 協和” 腺苷三磷酸鈉」(衛署藥輸字第 012550 號)等共 2 項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：108.04.11/ 北市衛食藥字第 1083113674 號 函 公會收文 108364 號(4月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司持有之「剋黴乳膏 1% (亦可那挫) (衛署藥製字第 035395 號)」藥品許可證之仿單、標籤、外盒、適應症、用法用量變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.11/ 北市衛食藥字第 1083113672 號 函 公會收文 108365 號(4月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司持有之「律脂膜衣錠 40 毫克 (衛署藥製字第 049190 號)」藥品許可證之仿單變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.08/ 北市衛食藥字第 1083112353 號 函 公會收文 108367 號(4月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司持有之「疹益乳膏」(衛署藥製字第 034668 號)藥物許可證經衛生福利部核准變更一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.11/ 北市衛食藥字第 1083038538 號 函 公會收文 108370 號(4月)

主旨：有關恒亞貿易有限公司所持有之「鹽酸雷尼替定(衛署藥陸輸字第 000402 號)」等 23 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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.11/ 北市衛食藥字第 1083113630 號 函 公會收文 108371 號(4月)

主旨：有關禾利行股份有限公司所持有之「得膚寧乳膏劑」(衛署藥輸字第 022034 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：108.04.11/ 北市衛食藥字第 1083114801 號 函 公會收文 108373 號(4月)

主旨：轉知衛生福利部中央健康保險署原訂將於 108 年 5 月 1 日取消健保給付之特材品項「麥克嵐內視鏡多發式可重複使用血管夾」特材品項代碼：SCV031112CRG，經確認為不予取消，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.12/ 北市衛食藥字第 1083113802 號 函 公會收文 108374 號(4 月)

主旨：有關台灣諾華股份有限公司持有之「諾快寧口服懸液用粉劑 156.25 公絲/5 公撮（衛署藥輸字第 023414 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](#)
