



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 975 期
2019 年第 015 期
(108.04.15-108.04.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 975 期 2019 年第 015 期(108.04.15~108.04.19) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

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>。

● 近期訊息

1. 「108 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」於 108 年 5 月 2 日(四);13:00~17:00 假張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室，洽 <http://www.capa.org.tw/upfiles/1555667290.doc>。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 「衛生福利政策專題討論會-全民健康保險藥價政策之省思」於 108 年 4 月 25 日(四);15:00~17:00 假臺北醫學大學大安校區基隆路 2 段 172-1 號 B204 會議室舉辦，報名洽 <https://reurl.cc/vL0kl>，每公協會可推派 2 位代表參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 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。
2. 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：108.04.16/ 衛授食字第1081300315號 函 公會收文108384號(4月)

主旨：「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」，業經本部於中華民國108年4月16日以衛授食字第1081300310號公告訂定，並自中華民國108年5月1日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.16/ 衛授食字第1081300321號 函 公會收文108385號(4月)

主旨：「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」，業經本部於中華民國108年4月16日以衛授食字第1081300316號公告廢止，並自中華民國108年5月1日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.17/ 衛授食字第1081300897號 函 公會收文108399號(4月)

主旨：「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」修正草案，業經本部於中華民國108年4月17日以衛授食字第1081300895號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：108.04.19/ 衛授食字第1081402535號 函 公會收文108405號(4月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」修正草案，業經本部於108年4月

19日以衛授食字第1081401809號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.04.12/ 健保審字第1080034847號 函 公會收文108375號(4月)

主旨：依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第三章藥品給付協議，為使執行其他協議予以明確化，檢送「全民健康保險給付項目及支付標準其他協議執行原則」(草案)，請貴公、協會就相關原則於1個月內提供意見，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.12/ 健保審字第1080035238號 函 公會收文108377號(4月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格108年4月至6月收文案件之匯率換算採用值參考一覽表，將刊登於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>收文案件國際藥品價格匯率換算表>108年匯率，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.12/ 健保審字第1080053282號 函 公會收文108381號(4月)

主旨：公告暫予支付含tenofovir alafenamide成分藥品Vemlidy film-coated Tablets品項暨其給付規定。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.04.15/ 健保審字第1080054273號 函 公會收文108394號(4月)

主旨：公告暫予支付含pertuzumab成分藥品Perjeta Vial 420mg、調整Herceptin Vial 440mg支付價共3品項及其給付規定。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.04.15/ 健保審字第1080054269號 函 公會收文108395號(4月)

主旨：公告暫予支付含selexipag成分藥品Uptravi film-coated tablets 200mcg、600mcg、800mcg共3品項及其給付規定。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.04.15/ 健保審字第1080054102號 函 公會收文108396號(4月)

主旨：公告暫予支付含eliglustat成分藥品(如Cerdelga)及修正治療高雪氏症藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.04.15/ FDA風字第1081101826號 函 公會收文108380號(4月)

主旨：中國江蘇省鹽城市響水縣陳家港化工園區於108年3月21日發生化學工廠爆炸事件，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.04.12/ FDA器字第1081602952號 函 公會收文108382號(4月)

主旨：檢送108年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議會議記錄，請查照。[※公函下載](#)、[附](#)

件

發文日期/文號：108.04.15/ FDA 藥字第 1081402653 號 函 公會收文 108383 號(4 月)

主旨：因應近日有關沙坦類 (Sartan) 藥品部分原料藥含動物致癌性不純物事件頻傳，本署訂於 108 年 4 月 25 日舉辦「Sartans 類藥品中不純物之分析評估與建議」訓練會議，請協助轉知所屬會員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.04.17/ FDA 藥字第 1081403134 號 函 公會收文 108393 號(4 月)

主旨：檢送「第七屆台日醫藥交流會議」第一次廠商座談會會議紀錄，請查照並轉知所屬會員知悉。
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.04.17/ FDA 藥字第 1086009283 號 函 公會收文 108397 號(4 月)

主旨：有關貴公司藥品「貼速凝封合片，TachoSil sealant matrix (衛部菌疫輸字第 001097 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：108.04.19/ FDA 藥字第 1086009493 號 函 公會收文 108406 號(4 月)

主旨：有關貴公司藥品「腦立晰注射劑，NeuraCeq(flurbetaben F18 injection) (衛部藥製字第 R00036 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：108.04.19/ FDA 藥字第 1081403734 號 函 公會收文 108407 號(4 月)

主旨：檢送 108 年 4 月 12 日召開之「108 年度藥品組與藥業公協學會第一次溝通協調會議」會議紀錄乙份，請查照並轉知所屬會員。會議紀錄及會議資料另載於本署網站(首頁 > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 與藥業、公、協、學會溝通協商會議)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.04.12/ 北市衛食藥字第 1080117567 號 函 公會收文 108376 號(4 月)

主旨：函轉「管制藥品分級及品項」部分分級及品項公告修正案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.12/ 北市衛食藥字第 1083114053 號 函 公會收文 108378 號(4 月)

主旨：有關香港商艾維斯有限公司台灣分公司持有之「搏克力濃縮輸注液 6 毫克/毫升 (衛署藥輸字第 024463 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：108.04.12/ 北市衛食藥字第 1083114052 號 函 公會收文 108379 號(4月)

主旨：有關吉富貿易有限公司所持有之號「樂平心錠 100 毫克」(衛署藥輸字第 025914 號)等 4 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：108.04.16/ 北市衛食藥字第 1083114299 號 函 公會收文 108386 號(4月)

主旨：有關易陽實業有限公司持有之「”易陽”益心糖衣錠 40 毫克(衛署藥製字第 031173 號)」共 2 張藥物許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員依公告事項及藥事法規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.16/ 北市衛食藥字第 1083114481 號 函 公會收文 108387 號(4月)

主旨：有關台灣東洋藥品工業股份有限公司所持有之「可倍行注射劑」(衛署藥輸字第 024700 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：108.04.16/ 北市衛食藥字第 1083114253 號 函 公會收文 108388 號(4月)

主旨：有關丸聖貿易股份有限公司所持有之「 α -澱粉酶」(衛署藥輸字第 025943 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：108.04.16/ 北市衛食藥字第 1083114254 號 函 公會收文 108389 號(4月)

主旨：有關台灣荃新股份有限公司持有之「鹽酸泛康黴素(衛署藥輸字第 024759 號)」共 6 張藥物許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員依公告事項及藥事法規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.16/ 北市衛食藥字第 1083114472 號 函 公會收文 108390 號(4月)

主旨：有關弘祥貿易有限公司持有之「鹽酸服拉沃塞(衛署藥輸字第 025448 號)」共 3 張藥物許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員依公告事項及藥事法規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.16/ 北市衛食藥字第 1083114330 號 函 公會收文 108391 號(4月)

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司持有之「”衛達”樂思得膜衣錠 2 毫克(衛署藥製字第 046102 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：108.04.17/ 北市衛食藥字第 1083114494 號 函 公會收文 108398 號(4月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司持有之「日海秘能通腸溶軟膠囊(衛署藥輸字第 024729 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：108.04.18/ 北市衛食藥字第 1083114482 號 函 公會收文 108400 號(4月)

主旨：有關登盛企業股份有限公司所持有之「硫辛醯胺」(衛署藥陸輸字第 000245 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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.18/ 北市衛食藥字第 1083114721 號 函 公會收文 108401 號(4月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司持有之「”永信”糖必減錠 2 毫克 (衛署藥製字第 048121 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：108.04.18/ 北市衛食藥字第 1083114714 號 函 公會收文 108402 號(4月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司持有之「”永信”糖必減錠 1 毫克 (衛署藥製字第 049072 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：108.04.18/ 北市衛食藥字第 1083114651 號 函 公會收文 108403 號(4月)

主旨：有關恒海貿易股份有限公司持有之「希美替定(衛署藥陸輸字第 000473 號)」共 6 張藥物許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員依公告事項及藥事法規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.04.18/ 北市衛食藥字第 1083114914 號 函 公會收文 108404 號(4月)

主旨：有關美西製藥有限公司持有之「止嗽散 (衛署藥製字第 027415 號)」藥品許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

財團法人生物技術開發中心

發文日期/文號：108.04.16/ 生發產字第 1089400001 號 函 公會收文 108392 號(4月)

主旨：敬邀參加本中心所舉辦之「108 年度創新藥物技術招商說明會」徵求參與對象，敬請卓參。※[公函下載](#)
