



# 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 978 期  
2019 年第 018 期  
(108.05.06-108.05.10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 978 期 2019 年第 018 期(108.05.06~108.05.10) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ●近期訊息

1. 「因應生物相似性藥品納入專利連結制度之配套措施說明會」，訂於 108 年 5 月 15 日(三)下午 15：30 假食品藥物管理署昆陽大樓七樓大禮堂台北市南港區昆陽街 161-2 號，請與會者請於 108 年 5 月 13 日前，提供中文姓名、所屬單位及職稱至報名網址：  
<https://forms.gle/GQbfJAsEEyoe3kDQ7>(每家公司最多以 2 名代表出席為宜)。
2. 「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPress) 108 年度第 2 次工作小組會議」，訂於 108 年 5 月 16 日(四)下午 15：00 假國家生技園區 F 棟 F329 會議室，本公會由許紋樺副主委代表出席。
3. 「財團法人醫藥品查驗中心 2019 年 DIA 年會活動說明會議」，訂於 108 年 5 月 17 日(五)上午 11：00 假財團法人醫藥品查驗中心第一會議室。
4. 衛生福利部食品藥物管理署「藥品追溯或追蹤申報系統」說明會議，北部場次訂於 108 年 5 月 23 日(四)；14：00~17：00 假國家生技園區 F 棟 2 樓藥粧辦公室 2 樓 F208 會議室，採線上報名洽：<http://forms.gle/Av3tA6rtspgnBvep8>。
5. 財團法人中華無菌製劑協會舉辦「藥品固體劑型方設計研討會」，訂於 108 年 5 月 31 日(五)及 108 年 6 月 4 日(二)；報名網址為 <https://www.pdatc.org.tw>。
6. 「108 年度新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」，訂於 108 年 6 月 11-12 日會自即日起受理報名，額滿為止(200 位)；報名網址為 <https://ppt.cc/flvI0x>。
7. 2019 DIA 年會，訂於 108 年 6 月 23 日至 6 月 27 日假美國芝加哥舉辦，會議資訊請參閱 DIA 網址：<https://www.diaglobal.org/en/flagship/dia-2019/program/sched>。

## 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 5 月 8 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。

### ● 近期訊息

1. 臺北市立聯合醫院 108-109 年西藥藥品採購案【案號：M108001】；截止收件時間：108 年 5 月 24 日 中午 12 時 00 分；開標時間：108 年 5 月 27 日 下午 1 時 00 分；  
[http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam\\_tender\\_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52698172](http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam_tender_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52698172)。

## 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 5 月 7 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. 「凱達格蘭基金會 14 年感恩募款餐會」，訂於 108 年 5 月 9 日(四)晚間 18:30 假大直典華旗艦館，本公會由 翁源水理事長帶領常務理、監事一同參與。

### ● 近期訊息

1. 「臺北市藥師公會第十九屆第三次會員代表大會」，訂於 108 年 6 月 16 日(日)下午 16:00 假華港城婚宴會館舉行，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：108.05.09/ 衛授保字第 1081260156C 號 函 公會收文 108479 號(5月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第四條，業經本部於中華民國 108 年 5 月 9 日以衛部保字第 1081260156 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：108.05.08/ 衛授食字第 1081404616 號 函 公會收文 108480 號(5月)

---

主旨：因應生物相似性藥品納入專利連結制度之配套措施說明會※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.08/ 衛授食字第 1081403805 號 函 公會收文 108481 號(5月)

---

主旨：「西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」訂定草案，業經本部於中華民國 108 年 5 月 8 日以衛授食字第 1081403803 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.08/ 衛授食字第 1081403605 號 函 公會收文 108482 號(5月)

---

主旨：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」廢止草案，業經本部於中華民國 108 年 5 月 8 日以衛授食字第 1081403603 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.10/ 衛授食字第 1081102153 號 函 公會收文 108487 號(5月)

---

主旨：「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」，業經本部於中華民國 108 年 5 月 10 日以衛授食字第 1081102148 號公告訂定，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.08/ 衛授國字第 1080200668 號 函 公會收文 108488 號(5月)

---

主旨：感謝貴單位共同響應「世界衛生日 健康進行式-全民集萬步 走入 WHA!」活動，敬請持續響應並串聯 WHA 辦理之 Walk the Talk 活動，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：108.05.07/ 健保審字第 1080035365 號 函 公會收文 108477 號(5月)

---

主旨：公告專利權期滿日於每年第一季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：108.05.07/ FDA 藥字第 1086012968 號 函 公會收文 108471 號(5月)

---

主旨：有關貴公司藥品「肺昇朗注射液劑 30 毫克，FASENRA solution for injection 30mg (衛部菌疫輸字第 001101 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：108.05.07/ FDA 藥字第 1086012643 號 函 公會收文 108472 號(5月)

---

主旨：有關貴公司藥品「安捷達注射液，AMGEVITA Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001098 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：108.05.03/ FDA 藥字第 1081404262 號 函 公會收文 108474 號(5月)

---

主旨：檢送 108 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」業者說明會線上報名簡章，詳如說明段，請查照。

[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.08/ FDA 藥字第 1081404608 號 函 公會收文 108478 號(5月)

主旨：有關本署將於 2019 DIA 年會舉辦「TFDA Town Hall」一事，敬請轉知所屬會員並鼓勵會員踴躍出席。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.05.09/ FDA 藥字第 1081404645 號 函 公會收文 108483 號(5月)

主旨：「Carbimazole 及 Methimazole 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：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118159 號 函 公會收文 108460 號(5月)

主旨：有關美得康科技股份有限公司所持有之「“美得康”醫療影像儲存系統軟體」(衛署醫器製字第 002906 號)及「“美得康”醫療影像燒錄管理系統」(衛部醫器製字第 004291 號)醫療器材許可證，業經衛生福利部於 108 年 5 月 2 日以衛授食字第 1080011875 號公告註銷，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118257 號 函 公會收文 108461 號(5月)

主旨：有關台灣必治妥施貴寶股份有限公司所持有之「可邁丁錠 5 毫克」(衛署藥輸字第 020516 號)藥品許可證，業經衛生福利部以衛授食字第 1081403218 號公告註銷在案，詳如說明段，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118360 號 函 公會收文 108462 號(5月)

主旨：有關台灣大塚製藥股份有限公司申請「“台灣大塚”補樂益一號注射液(衛署藥製字第 029455 號)」藥品許可證之製造廠址、標仿單、賦形劑變更一案，惠請轉知所屬會員依藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118359 號 函 公會收文 108463 號(5月)

主旨：有關台灣大塚製藥股份有限公司申請「“台灣大塚”補樂益三號注射液(衛署藥製字第 029458 號)」藥品許可證之包裝、賦形劑、標仿單、製造廠地址變更一案，惠請轉知所屬會員依藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118254 號 函 公會收文 108464 號(5月)

主旨：有關一龍化學貿易有限公司所持有之「鹽酸依普拉酮」(衛署藥陸輸字第 000494 號)等共 6 張藥品許可證經公告註銷一案，惠請轉知所屬會員確實依公告事項及藥事法相關規定辦理，

請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083047644 號 函 公會收文 108465 號(5月)

主旨：有關和聯生技藥業股份有限公司所持有之「唯代靜脈輸注液」(衛署藥輸字第 025731 號)藥品許可證，業經衛生福利部以衛授食字第 1081404288 號公告註銷在案，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083117953 號 函 公會收文 108466 號(5月)

主旨：有關美西製藥有限公司持有之「“美西”免酸痛液 10 公絲/公撮 (叫咪美酒辛) (衛署藥製字第 038525 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：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083117666 號 函 公會收文 108467 號(5月)

主旨：有關香港商艾維斯有限公司台灣分公司持有之「健米喜凍晶注射劑 (衛署藥輸字第 026065 號)」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：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118259 號 函 公會收文 108468 號(5月)

主旨：有關功祥貿易有限公司所持有之「貝皮質醇磷酸鈉鹽」(衛署藥輸字第 023744 號)及「乙酸皮質醇」(衛署藥輸字第 023752 號)等共 2 項藥品許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員確實依公告事項及藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118252 號 函 公會收文 108469 號(5月)

主旨：有關雙正貿易股份有限公司持有之「益快瞳點眼液」(衛署藥輸字第 024657 號)藥品許可證公告註銷一案，檢送前揭公告影本 1 份，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.06/ 北市衛食藥字第 1083118256 號 函 公會收文 108470 號(5月)

主旨：有關嬌生股份有限公司所持有之「理思必妥膜衣錠 4 毫克」(衛署藥輸字第 024539 號)等共 13 張藥品許可證經公告註銷一案，惠請轉知所屬會員確實依公告事項及藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.07/ 北市衛食藥字第 1083047643 號 函 公會收文 108473 號(5月)

主旨：有關新雙隆生技股份有限公司所持有之「”優斯輝”鹽酸二甲二胍」(衛署藥輸字第 021366 號)等 13 張藥品許可證，業經衛生福利部以衛授食字第 1081404294 號公告註銷在案，惠請轉知所屬會員依公告事項及藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：108.05.08/ 北市衛食藥字第 1083118696 號 函 公會收文 108476 號(5月)

---

主旨：有關瀚揚有限公司所持有之「博方」困難梭狀桿菌檢測試劑(未滅菌) (衛部醫器輸壹字第 014698 號)醫療器材許可證，業經衛生福利部 108 年 5 月 6 日以衛授食字第 1080009327 號公告註銷在案，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.05.09/ 北市衛食藥字第 1083047621 號 函 公會收文 108484 號(5 月)

---

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會將於 108 年 6 月 14 日 (中區)、6 月 24 日 (南區) 及 6 月 28 日 (北區) 舉辦藥品 GDP 業者說明會，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：108.05.09/ 北市衛食藥字第 1083118299 號 函 公會收文 108486 號(5 月)

---

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司回收「善得明眼藥水 SALUTEOPHTHALMIC SOLUTION (衛署藥製字第 046899 號)」(批號 UK008、UK016、VA023、VD005 及 VE005)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](#)

---