



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 979 期
2019 年第 019 期
(108.05.13-108.05.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 979 期 2019 年第 019 期(108.05.13~108.05.17) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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. 「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。

● 近 期 訊 息

1. 「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 21 日(四)下午 14：00 假國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室，本公會由許紋樺副主委代表出席。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦原料藥教育訓練課程，訂於 108 年 5 月 22 日(三)下午 14:30~16:30 假台灣研發型生技新藥發展協會會議室舉行，由於場地限制，公會報名以 1~3 位為限。
3. 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>。
4. 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>。

5. 「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>。
6. 「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (Express) 業界推廣說明會」，訂於 108 年 6 月 14 日(五)下午 13：30 假國家生技園區 F 棟二樓 F208 會議室，活動報名網址洽 <https://forms.gle/pwXpYin7CM8ZjYDN7>。
7. 「108 年度上市後醫療器材安全監視研討會(北區)」，訂於 108 年 6 月 14 日(五)；14：00-17：00 假台北市文大藝文中心大新館圓形演講廳(一)，報名洽 <https://www.tdrf.org.tw/news02/>。
8. 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. 臺北市立聯合醫院 108-109 年西藥藥品採購案【案號：M108001】公開招標更正公告；
http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam_tender_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52698172。

● 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。

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 5 月 21 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. 本公會於 108 年 5 月 22 日(三)上午 11:00，於本公會會議室召開第七屆第七次常務暨第十六次理監事聯席會假慶泰飯店 B1 珊瑚廳，由 翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 「社團法人中華無菌製劑協會第八屆第二次會員代表大會」訂於 108 年 6 月 14 日(五)上午 9:00 假台大醫院國際會議中心 301 演講廳舉行，本公會由古安真秘書長代理出席。
3. 「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：108.05.13/ 衛授食字第 1081102318 號 函 公會收文 108491 號(5月)

主旨：有關「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則(GDP)之藥品與藥商種類、事項、方式及時程一須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」之配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.13/ 衛授食字第 1081102185 號 函 公會收文 108499 號(5月)

主旨：「西藥藥品優良製造規範(第一部)」業經本部於 108 年 5 月 13 日以衛授食字第 1081102184 號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 衛授食字第 1081404577 號 函 公會收文 108506 號(5月)

主旨：函知修訂「藥品臨床試驗申請須知」，請至食品藥物管理署網站業務專區藥品臨床試驗(含 BE 試驗)專區下載參考，並轉知所屬會員及相關單位，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.16/ 衛授食字第 1081603178 號 函 公會收文 108510 號(5月)

主旨：「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」草案，業經本部於中華民國 108 年 5 月 16 日以衛授食字第 1081603106 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[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：108.05.13/ 健保審字第 1080035417 號 函 公會收文 108495 號(5月)

主旨：公告修訂含 megestrol 成分藥品口服液劑之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.13/ 健保審字第 1080075739 號 函 公會收文 108496 號(5 月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.13/ 健保審字第 1080035438 號 函 公會收文 108497 號(5 月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.13/ 健保審字第 1080035421 號 函 公會收文 108498 號(5 月)

主旨：公告修訂 C 型肝炎全口服新藥之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.14/ 健保審字第 1080055891 號 函 公會收文 108504 號(5 月)

主旨：公告異動含 eculizumab 成分藥品 Soliris 300 mg concentrate for solution for infusion 之支付標準及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.16/ 健保審字第 1080075740B 號 函 公會收文 108511 號(5 月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第三十三條修正草案公告影本 1 份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 60 日內陳述意見或洽詢本屬，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 健保審字第 1080075729 號 函 公會收文 108516 號(5 月)

主旨：公告異動含 erlotinib 成分藥品（如 Tarceva）及含 afatinib 成分藥品（如 Giotrif）之支付價暨修訂含 gefitinib 成分藥品（如 Iressa）、含 erlotinib 成分藥品（如 Tarceva）及含 afatinib 成分藥品（如 Giotrif）藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 健保審字第 1080035419 號 函 公會收文 108517 號(5 月)

主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑（如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 健保審字第 1080056544 號 函 公會收文 108524 號(5 月)

主旨：公告暫予支付 C 型肝炎全口服治療藥品含 sofosbuvir/velpatasvir 成分之 Epclusa Film-Coated Tablets 暨其給付規定，及修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 健保審字第 1080035459 號 函 公會收文 108525 號(5 月)

主旨：公告異動 Nexavar Film-Coated Tablets 200mg 及 Stivarga Film-Coated Tablets 40mg 共 2 品項之支付價暨修訂含 sorafenib 成分藥品及含 regorafenib 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 健保審字第 1080056520 號 函 公會收文 108526 號(5 月)

主旨：公告異動含 eltrombopag 成分藥品 Revolade Film-Coated Tablets 25mg 之支付標準及修訂其給付規定。※[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：108.05.14/ FDA 藥字第 1086013327 號 函 公會收文 108494 號(5 月)

主旨：有關貴公司藥品「新每康 G13%E 輸注乳液，Numeta G13% E Emulsion for Infusion (衛部藥輸字第 027610 號)」…等 3 項藥品申請調整「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：108.05.13/ FDA 研字第 1081900758 號 函 公會收文 108505 號(5 月)

主旨：有關中華藥典增訂品目 200 篇稿件草案，惠請卓賜意見，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.16/ FDA 藥字第 1086014238 號 函 公會收文 108521 號(5 月)

主旨：有關貴公司藥品「妥利希瑪注射劑，Truxima (衛部菌疫輸字第 001094 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：108.05.16/ FDA 風字第 1081102663 號 函 公會收文 108522 號(5 月)

主旨：為確保民眾用藥品質與安全，請轉知所屬會員應確實依藥品外包裝標示之條件儲存及運輸藥品，請查照。※[公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.05.10/ 北市衛食藥字第 1083118481 號 函 公會收文 108489 號(5 月)

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署 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，惠請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.13/ 北市衛食藥字第 1083118735 號 函 公會收文 108490 號(5 月)

主旨：有關凱杰生物科技有限公司持有之「“凱杰”阿特斯困難梭狀芽孢桿菌檢驗試劑組(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第 015549 號)」藥物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：108.05.13/ 北市衛食藥字第 1083118757 號 函 公會收文 108492 號(5 月)

主旨：有關羅氏大藥廠股份有限公司持有「容可曼多劑量注射劑 50000 國際單位」(衛署菌疫輸字第 000709 號)藥品許可證業經公告註銷一案，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：108.05.13/ 北市衛食藥字第 1083118654 號 函 公會收文 108493 號(5 月)

主旨：有關壯生醫療器材股份有限公司所持有之「” 信迪思” 手動式骨科手術器械(滅菌/未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 004372 號)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：108.05.14/ 北市衛食藥字第 1083118886 號 函 公會收文 108500 號(5 月)

主旨：有關美西製藥有限公司申請「” 葡萄王” 感嗽安感冒液 (衛署藥製字第 032142 號)」許可證藥商移轉、中英文品名變更經衛生福利部准予變更一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.14/ 北市衛食藥字第 1083119023 號 函 公會收文 108501 號(5 月)

主旨：有關新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司持有之「必帝困難梭狀芽孢桿菌檢驗試劑(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 008339 號)醫療器材許可證公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 北市衛食藥字第 1083119022 號 函 公會收文 108502 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，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](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 北市衛食藥字第 1083119316 號 函 公會收文 108503 號(5 月)

主旨：有關易陽實業有限公司持有之「” 易陽” 立索菌錠 50 公絲(來縮酵素)(衛署藥製字第 027126 號)」藥品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](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 北市衛食藥字第 1083119183 號 函 公會收文 108507 號(5 月)

主旨：轉知「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，業經衛生福利部於 108 年 5 月 8 日以衛授食字第 1081403803 號公告預告，惠請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 北市衛食藥字第 1083119234 號 函 公會收文 108508 號(5 月)

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司持有之「Vinorelbine Soft Capsules 30mg」(衛部藥製字第 059411 號)藥物許可證註銷一案，檢附公告影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.15/ 北市衛食藥字第 1083119200 號 函 公會收文 108509 號(5 月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「」台灣汎生」益皮康乳膏（衛署藥製字第 024571 號）」等 10 張藥品許可證經衛生福利部同意准予變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.16/ 北市衛食藥字第 1083119497 號 函 公會收文 108512 號(5 月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「汎生普挪痛膜衣錠 500 毫克(衛署藥製字第 047674 號)」藥品許可證之賦形劑、包裝、標仿單鋁箔、成品檢驗規格及方法變更及回收自製，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](#)

發文日期/文號：108.05.16/ 北市衛食藥字第 1083119828 號 函 公會收文 108513 號(5 月)

主旨：轉知衛生福利部於 108 年 5 月 13 日以衛授食字第 1081102184 號公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」，並自公告之日起生效，惠請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.16/ 北市衛食藥字第 1083119456 號 函 公會收文 108514 號(5 月)

主旨：有關東格國際商行所持有之「隨影保險套」（衛部醫器輸字第 027272 號）醫療器材許可證，業經衛生福利部公告註銷在案，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](#)

發文日期/文號：108.05.16/ 北市衛食藥字第 1083119457 號 函 公會收文 108515 號(5 月)

主旨：有關諾康股份有限公司所持有之「“諾康”非呼吸用醫藥噴霧器組及 配件（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第 005519 號）等 2 張醫療器材許可證，業經衛生福利部公告註銷在案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.16/ 北市衛食藥字第 1083119602 號 函 公會收文 108520 號(5 月)

主旨：轉知衛生福利部 108 年 5 月 10 日以衛授食字第 1081102148 號公告訂定「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」，並自公告之日起生效，惠請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.17/ 北市衛食藥字第 1083119637 號 函 公會收文 108527 號(5 月)

主旨：有關台灣大塚製藥股份有限公司持有之「台灣大塚補樂益二號注射液(衛署藥製字第 029457 號)」藥品許可證仿單變更一案，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：108.05.17/ 北市衛食藥字第 1083119608 號 函 公會收文 108528 號(5 月)

主旨：有關國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠之「”國嘉” 濾糖素錠 500 毫克（衛署藥製字第 052485 號）」（批號：BH004）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)
