



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 980 期
2019 年第 020 期
(108.05.20-108.05.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 980 期 2019 年第 020 期(108.05.20~108.05.24) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。
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>。

● 近 期 訊 息

1. 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>。
2. 「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之管理事宜協調會」，訂於 108 年 6 月 5 日(三)；10:00 假行政院農委會動植物防疫檢疫局 1001 會議室台北市和平西路 2 段 100 號 10 樓，由於場地限制，公會報名以 1~3 位為限。
3. 「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>。

4. 「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>。
5. 「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 <https://www.tdrf.org.tw/news02/>。
6. 「食品藥物化粧品政策交流座談會」, 訂於 108 年 6 月 24 日(一); 14:00 假台北市政府市政大樓東南區衛生局簡報室臺北市信義區市府路 1 號, 本公會由潘秀雲常務代表出席。
7. 2019 DIA 年會, 訂於 108 年 6 月 23 日至 6 月 27 日假美國聖地牙哥舉辦, 會議資訊請參閱 DIA 網址: <https://www.diaglobal.org/en/flagship/dia-2019/program/sched>。
TFDA 欲瞭解本會會員參與情形, 敬請會員公司將與會者名單於 5/28 前回覆至公會秘書處, 俾利向 TFDA 回覆, 謝謝大家的配合!!

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】; 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

● 本週訊息

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

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 「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。
2. 「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。
3. 「臺北市藥師公會·首爾特別市藥師會續盟儀式暨交流歡迎晚宴」訂於108年6月27日(四)晚間18:00假華港城婚宴會館舉行。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.05.20/ 衛授食字第1081405130A號 函 公會收文108530號(5月)

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

發文日期/文號：108.05.20/ 衛授食字第1081405130B號 函 公會收文108531號(5月)

主旨：「公告含 benzocaine 成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估相關事宜」及「公告廢止前行政院衛生署101年9月13日署授食字第1011406106號『公告含 benzocaine 成分藥品之仿單加註相關事宜』，並自即日起生效」等公告，業經本部於108年5月20日以衛授食字第1081402774號及衛授食字第1081404416號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.05.20/ 衛授食字第1081404108號 函 公會收文108533號(5月)

主旨：衛生福利部於108年5月20日衛授食字第1081404003號公告申請原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料案，自108年7月1日起，送審資料達嚴重缺失者，實施退件及部分退費機制(API, DMF Refuse to file; API, DMF RTF)，請貴公會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：108.05.22/ 衛授食字第1081603783號 函 公會收文108542號(5月)

主旨：「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，業經本部於中華民國108年5月22日以衛授食字第1081603778號令訂定發布，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)

發文日期/文號：108.05.22/ 衛授食字第1081102639號 函 公會收文108543號(5月)

主旨：檢送修訂之「領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查申請須知」(附件)，並自本發文日起生效，惠請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.23/ 衛授食字第 1081301242 號 函 公會收文 108545 號(5月)

主旨：「食品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 23 日以衛授食字第 1081301220 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.24/ 衛授食字第 1081405112 號 函 公會收文 108556 號(5月)

主旨：檢送本部食品藥物管理署「因應生物相似性藥品納入專利連結制度之配套措施」說明會會議紀錄 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.05.17/ 健保審字第 1080075742 號 函 公會收文 108539 號(5月)

主旨：公告修訂含 ceritinib 成分藥品(如 Zykadia)暨含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.05.17/ 健保審字第 1080056229A 號 函 公會收文 108540 號(5月)

主旨：有關新藥納入給付及增修給付規定半年後，始受理再提出修訂給付規定之原則中，新增「擴增給付範圍對於健保財務影響無衝擊者」之受理例外情形，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.22/ 健保審字第 1080035323A 號 函 公會收文 108544 號(5月)

主旨：為避免醫事服務機構誤申報未生產或未輸入達 5 年之藥品品項，本署將於 108 年 6 月 1 日將該等藥品之健保支付價暫改為「-」，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。[※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：108.05.20/ FDA 食字第 1081301316 號 函 公會收文 108532 號(5月)

主旨：「輸入蛋品及蛋製品供食品用途應檢附輸出國官方衛生證明文件」，業經本署於中華民國 108 年 5 月 20 日以 FDA 食字第 1081301311 號令訂定發布，並自中華民國一百零八年八月一日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.21/ FDA 藥字第 1089014612 號 函 公會收文 108538 號(5月)

主旨：有關人用藥品轉供犬、貓及非經濟動物治療使用事宜，請轉知所屬會員，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.23/ FDA 藥字第 1081405231 號 書函 公會收文 108547 號(5月)

主旨：「Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 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](#)

發文日期/文號：108.05.23/ FDA 食字第 1081301391 號 函 公會收文 108550 號(5月)

主旨：「輸入明膠及其衍生物、其他動物膠與消化蛋白質及其衍生物產品供食品用途應檢附輸出國官方證明文件」，業經本署於中華民國 108 年 5 月 23 日以 FDA 食字第 1081301383 號令訂定發布，並自中華民國一百零八年八月一日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.05.20/ 北市衛食藥字第 1083119886 號 函 公會收文 108534 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)醫療器材許可證業經公告註銷一案，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.20/ 北市衛食藥字第 1083119944 號 函 公會收文 108535 號(5月)

主旨：有關華新橡膠工業股份有限公司田中廠持有之「“華新”通氣咬嘴(未滅菌)(衛署醫器製壹字第 001817 號)」等 3 項醫療器材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：108.05.20/ 北市衛食藥字第 1083119948 號 函 公會收文 108536 號(5月)

主旨：有關「”帝博”英諾魁困難梭狀桿菌快速檢測試劑組(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第 015658 號)許可證，業經衛生福利部於 108 年 5 月 6 日以衛授食字第 1086804454 號公告註銷在案，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：108.05.20/ 北市衛食藥字第 1083120043 號 函 公會收文 108537 號(5月)

主旨：轉知衛生福利部公告訂定「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—須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」配套措施，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.23/ 北市衛食藥字第 1083120349 號 函 公會收文 108546 號(5月)

主旨：有關保吉生化學股份有限公司持有之「“快得利”困難梭狀芽孢桿菌分子檢測套組(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第 014983 號)醫療器材許可證業經公告註銷一案，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.23/ 北市衛食藥字第 1083120428 號 函 公會收文 108548 號(5月)

主旨：有關榮慶藥品有限公司持有之「宜格膜衣錠 200 毫克(衛部藥製字第 058239 號)」藥品許可證，依衛生福利部 107 年 10 月 22 日衛授食字第 1076028474B 號函變更一案，惠請轉知所屬會員依藥事法規定即公告事項辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.23/ 北市衛食藥字第 1083120289 號 函 公會收文 108549 號(5 月)

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之「達膚安軟膏(內衛藥製字第 016953 號)」中英文品名變更、申請商移轉、製造廠、包裝變更及 107 年 10 月 5 日衛授食字第 1071407766 號公告標籤仿單外盒變更等一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.05.23/ 北市衛食藥字第 1083120460 號 函 公會收文 108551 號(5 月)

主旨：轉知衛生福利部修訂「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，惠請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：108.05.23/ 北市衛食藥字第 1083120456 號 函 公會收文 108552 號(5 月)

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司持有之「治可糖漿(衛署藥製字第 020496 號)」藥品許可證之仿單、標籤、外盒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：108.05.23/ 北市衛食藥字第 1083120749 號 函 公會收文 108553 號(5 月)

主旨：有關醫強科技股份有限公司持有之「醫強佳碘液 10 毫克/毫升(衛署藥製字第 043444 號)」藥品許可證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：108.05.24/ 北市衛食藥字第 1083120684 號 函 公會收文 108555 號(5 月)

主旨：為確保民眾用藥品質與安全，惠請貴公會協助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](#)
