



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 982 期
2019 年第 022 期
(108.06.03-108.06.06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 982 期 2019 年第 022 期(108.06.03~108.06.06) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 「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。

● 近 期 訊 息

1. 「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>。
2. 「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 假食藥署昆陽大樓七樓 A701 大禮堂，活動報名網址洽 <https://forms.gle/pwXpYin7CM8ZjYDN7>。
3. 「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/>。
4. 「生物藥品檢驗技術研討會」，訂於 108 年 6 月 19 日(三)09：30~16：30 假永在食安大樓 3 樓會議室 E301 嘉義縣太保市安和里太保二路 113 號，報名 <http://www.pdatc.org.tw>。
5. 「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。
6. 「108 年度輸入藥品查驗登記管理研討會」於 108 年 6 月 27 日(四)；13：30~17：00 假集思台大國際會議室，報名洽 <http://www.capa.org.tw/upfiles/1559197107.pdf>。

- 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盡速回覆至公會秘書處，俾利向 TFDA 回覆，謝謝大家的配合!!

- 「醫藥品查驗中心舉辦 108 年第二次產官學溝通會議」，訂於 108 年 07 月 15 日(星期一) 09:30~11:30 假食品藥物管理署 C201 會議室 (115 台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、許紋樺副主委、蘇張和惠常務、楊建宏主委代表出席。

醫療院所相關訊息

●近期訊息

- 衛生福利部所屬醫療機構第十八屆藥品聯合招標(案號：AA1070910)
http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam_tender_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52737278。
- 國立陽明大學附設醫院【案號 YMD1091001】747 項常備藥品單價開口契約
http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam_tender_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52840208。
- CAPA & TPADA 醫療市場發展聯席會議於 108 年 6 月 12 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

- CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 108 年 6 月 4 日(二)上午 9:00~11:00，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

- 「2019 健保藥品支付制度暨民眾用藥權益座談會」，訂於 108 年 6 月 11 日(二)下午 13:30 假商總會議室台北市復興南路一段 390 號 6 樓，公會報名以 3~5 位為限。

- 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「新藥建議健保收載送審資料說明會」，訂於108年7月19日(五)；14：00~15：30假新資訊大樓食品藥物管理署C201會議室台北市南港區忠孝東路六段467號B2，公會報名以1~3位為限。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議108年6月4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。
- 「中華民國各界慶祝108年國慶籌備委員會」成立大會，訂於108年6月4日(二)下午13：30假立法院群賢樓9樓大禮堂舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。

● 近期訊息

- 「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。
- 「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。
- 「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。
- 「108年度全國性及省級工商業暨自由職業團體會務研習」，訂於108年7月17日(三)、108年7月18日(四)09：00~16：30假中央聯合辦公大樓南棟18樓第5會議室台北市徐州路5號。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.06.04/ 衛授食字第1081102200號 函 公會收文108593號(6月)

主旨：修正「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，業經本部於中華民國108年6月4日以衛授食字第1081102195號令修正發布，請查照。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.05.31/ 健保審字第1080056955號 函 公會收文108591號(5月)

主旨：公告暫予支付含 cholic acid 成分藥品 Cholbam 50mg 共 1 品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.05.31/ 健保審字第 1080035386 號 函 公會收文 108597 號(5 月)

主旨：有關新藥及其特定診療項目納入健保之辦理原則，詳如說明，請查照並轉知所屬會員配合辦理。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.06.05/ 健保審字第 1080057121 號 函 公會收文 108607 號(6 月)

主旨：公告暫予支付含 budesonide 成分藥品 Cortiment MMX 9mg Prolonged release tablets 共 1 品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.06.05/ 健保審字第 1080057012 號 函 公會收文 108608 號(6 月)

主旨：公告暫予支付含 ertugliflozin 成分藥品 Steglatro 5mg F.C. tablets 共 1 品項及其給付規定。※[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：108.06.04/ FDA 器字第 1081604789 號 函 公會收文 108603 號(6 月)

主旨：有關公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」等相關事宜一案，業經衛生福利部 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1081604771 號公告，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.06.05/ FDA 藥字第 1081405644A 號 函 公會收文 108604 號(6 月)

主旨：有關含 eszopiclone、zaleplon 及 zolpidem 成分藥品之臨床效益及安全性再評估乙案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.06.04/ 北市衛食藥字第 1083122299 號 函 公會收文 108594 號(6 月)

主旨：有關「美寶寧膜衣錠 5/160 毫克(衛部藥製字第 060213 號)」藥品許可證之申請商移轉變更一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.05/ 北市衛食藥字第 1083122502 號 函 公會收文 108595 號(6 月)

主旨：有關興中美生技有限公司所持有之「**熹樂**艾髮淨藥用洗髮液」(衛署藥製字第 047428 號)藥品許可證之仿單、標籤、外盒與中、英文品名及用法用量經衛生福利部准予變更一案，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：108.06.04/ 北市衛食藥字第 1083123387 號 函 公會收文 108596 號(6 月)

主旨：有關衛生福利部中央健康保險署保險給付之特殊材料醫療器材許可證有效期限於 108 年 4 月 30 日前屆滿，且經廠商回復不展延者，將自 108 年 7 月 1 日起取消給付（共計 34 項）一案，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：108.06.05/ 北市衛食藥字第 1083120560 號 函 公會收文 108598 號(6 月)

主旨：轉知「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，業經衛生福利部於 108 年 5 月 16 日以衛授食字第 1081603106 號公告預告，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.06.05/ 北市衛食藥字第 1083122501 號 函 公會收文 108599 號(6 月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司申請「”景德”濕癬藥膏(內衛藥製字第 006279 號)」許可證藥商移轉、委託製造、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：108.06.05/ 北市衛食藥字第 1083122585 號 函 公會收文 108601 號(6 月)

主旨：有關美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司持有「派樂能凍晶乾粉注射劑 120 mcg/vial」（衛署菌疫輸字第 000675 號）藥品許可證業經公告註銷一案，檢附公告影本 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.05/ 北市衛食藥字第 1083122586 號 函 公會收文 108602 號(6 月)

主旨：有關美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司持有之「福善美保骨錠」(衛署藥輸字第 024480 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：108.06.06/ 北市衛食藥字第 1083122633 號 函 公會收文 108605 號(6 月)

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司持有之「安咳嗽膠囊(衛署藥製字第 033274 號)」等 3 張藥品許可證中英文品名、申請商移轉及製造廠變更，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：108.06.06/ 北市衛食藥字第 1083122632 號 函 公會收文 108606 號(6 月)

主旨：有關美西製藥有限公司持有之「”美西”舒炎凝膠 30 公絲/公克(凱妥普洛芬)(衛署藥製字第 042440 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：108.06.06/ 北市衛食藥字第 1083122758 號 函 公會收文 108609 號(6 月)

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之「”黃氏”富麗康乳膏(衛署藥製字第 036582 號)」藥品許可證變更案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.06/ 北市衛食藥字第 1083122785 號 函 公會收文 108610 號(6 月)

主旨：有關友華生技醫藥股份有限公司持有之「達爾能持續性膠囊 120 毫克(衛署藥製字第 048128 號)」許可證仿單、標籤、外盒及鋁箔變更一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)
