



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 983 期
2019 年第 023 期
(108.06.10~108.06.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 983 期 2019 年第 023 期(108.06.10~108.06.14) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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)；下午 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/>。

● 近 期 訊 息

1. 「108 年度輸入藥品查驗登記管理研討會」會前會訂於 108 年 6 月 19 日(三)；中午 12:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由潘秀雲常務主持。
2. 「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>。
3. 「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>。
4. 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>。

5. 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!!
6. 「108 年度輸入藥品查驗登記管理研討會」訂於 108 年 6 月 27 日(四)；下午 13：30~17：00 假集思台大國際會議中心台北市羅斯福路四段 85 號 B1，洽公會網站->最新消息
<http://www.capa.org.tw/>。
7. 「ExPress 第 3 次工作小組會議」，訂於 108 年 07 月 11 日(星期四) 14:00 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。
8. 「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。
9. 「食品藥物化粧品政策交流座談會」，訂於 108 年 7 月 15 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。

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 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。
2. 輔導會 109-110 年藥品集中採購；標案案號：VGHC10801；截止投標：108/07/17 12:00；開標時間：108/07/18 09:00；開標地點：407 台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號研究大樓 2 樓第一會場辦理。

http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam_tender_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52836334

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 「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，座談會圓滿成功。

● 近期訊息

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 38 次(108 年 6 月)會議」於 108 年 6 月 20 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。
2. 「全民健康保險藥物相關議題討論會議」，訂於 108 年 7 月 2 日(二)上午 9：30 假健保署 9 樓第 1 會議室台北市信義路 3 段 140 號，公會報名以 2 位為限。
3. 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

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。

● 近期訊息

1. 「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。
2. 「中華民國藥劑生公會全國聯合會」，訂於 108 年 6 月 28 日(五)下午 15:30 假天成飯店 2 樓國際會議廳舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。
3. 「中華民國全國商業總會第 10 屆第 8 次理監事聯席會議」，訂於 108 年 7 月 5 日(五)下午 15:20 假台北凱撒大飯店 3 樓希爾頓廳，本公會由陳世雄榮譽理事長應邀出席。
4. 「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：108.06.10/ 衛授食字第 1081300766 號 函 公會收文 108616 號(6 月)

主旨：「輸入食品系統性查核實施辦法」修正草案，業經本部於中華民國 108 年 6 月 10 日以衛授食字第 1081300763 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.06.12/ 衛授食字第 1081301568 號 函 公會收文 108630 號(6 月)

主旨：「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗」，業經本部於中華民國 108 年 6 月 12 日以衛授食字第 1081301563 號公告修正，並自中華民國 108 年 6 月 28 日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：108.06.11/ 衛授食字第 1081405767C 號 函 公會收文 108632 號(6 月)

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

發文日期/文號：108.06.12/ 衛授食字第 1081405767A 號 函 公會收文 108633 號(6 月)

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

發文日期/文號：108.06.12/ 衛授食字第 1081405767B 號 函 公會收文 108634 號(6 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 benzylhydrochlorothiazide 成分藥品之中文仿單變更，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：108.06.06/ 健保審字第 1080057065 號 公告 公會收文 108617 號(6 月)

主旨：公告暫予支付含 alemtuzumab 成分藥品 Lemtrada 12mg concentrate for solution for infusion 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：108.06.11/ 健保審字第 1080057216 號 公告 公會收文 108631 號(6 月)

主旨：公告暫予支付含 insulin degludec 成分藥品 Tresiba FlexTouch 共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.12/ 健保審字第 1080057046 號 公告 公會收文 108638 號(6 月)

主旨：公告暫予支付含 tolvaptan 成分藥品 Jinarc Tablets 15mg、30mg、45mg、60mg、90mg 共 5 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：108.06.06/ FDA 藥字第 1081405550 號 函 公會收文 108611 號(6 月)

主旨：為推動「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」，爰規劃推行時程如說明段，請貴會轉知所屬會員，並請於文到後 30 日內，就說明段所列推行時程及 Express 使用問題，蒐集意見並函復本署，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.10/ FDA 藥字第 1086803600 號 函 公會收文 108615 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「減巨斯膜衣錠 240 毫克，Prevymis F.C. Tablets 240mg (衛部藥輸字第 027555 號)」... 等 3 項藥品申請採用「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：108.06.10/ FDA 藥字第 1081405828 號 書函 公會收文 108625 號(6 月)

主旨：「Tocilizumab 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：108.06.11/ FDA 藥字第 1081405240B 號 書函 公會收文 108627 號(6 月)

主旨：「Clarithromycin 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：108.06.14/ FDA 風字第 1081103233 號 書函 公會收文 108643 號(6 月)

主旨：公告修訂「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.14/ FDA 藥字第 1086017378 號 書函 公會收文 108644 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「旁必福注射液，Parsabiv Solution for Injection (衛部藥輸字第 027639 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：108.06.14/ FDA 藥字第 1081405768A 號 書函 公會收文 108645 號(6 月)

主旨：為強化落實藥品追溯或追蹤之管理，重申業者輸入藥品原料藥及製劑時，應於進口報單「規格」欄位，填列「批號」，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.06.10/ 北市衛食藥字第 1083123024 號 函 公會收文 108613 號(6 月)

主旨：有關台灣中外製藥股份有限公司所持有之「必醫你舒 1 K E 注射劑」(衛署藥輸字第 019923 號)藥品許可證，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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.10/ 北市衛食藥字第 1083123019 號 函 公會收文 108614 號(6 月)

主旨：有關台灣中外製藥股份有限公司所持有之「必醫你舒 0.5KE 注射劑」(衛署藥輸字第 019927 號)藥品許可證，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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.11/ 北市衛食藥字第 1083123163 號 函 公會收文 108619 號(6 月)

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司持有之「” 仙台” 足徽舒乳膏 10 毫克(衛署藥製字第 047965 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：108.06.11/ 北市衛食藥字第 1083123160 號 函 公會收文 108620 號(6 月)

主旨：有關生泰合成工業股份有限公司持有之「” 生泰” 酒石酸美托普洛(衛署藥製字第 040476 號)」等 7 張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：108.06.11/ 北市衛食藥字第 1083123051 號 函 公會收文 108621 號(6 月)

主旨：有關星歐光學股份有限公司持有之「“亞瑟魔視”拋棄式軟性隱形眼鏡」(衛部醫器製字第 005117 號)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：108.06.11/ 北市衛食藥字第 1083123052 號 函 公會收文 108622 號(6 月)

主旨：有關星歐光學股份有限公司持有之「“星歐”月拋軟性隱形眼鏡」(衛部醫器製字第 004767 號)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：108.06.12/ 北市衛食藥字第 1083123505 號 函 公會收文 108628 號(6 月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司回收「癒胃康凍晶注射劑 40 毫克 Esomelone Powder for Solution for Injection/Infusion 40mg(衛部藥製字第 058196 號)」(批號 L001)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](#)

發文日期/文號：108.06.14/ 北市衛食藥字第 1083123907 號 函 公會收文 108641 號(6 月)

主旨：有關台灣中外製藥股份有限公司所持有之「必醫你舒 0.2KE 注射劑」(衛署藥輸字第 019928 號)藥品許可證，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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.14/ 北市衛食藥字第 1083123871 號 函 公會收文 108642 號(6 月)

主旨：有關華廣生技股份有限公司大慶廠持有之「GE 血糖監測系統」(衛部醫器製字第 005638 號)等 3 張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](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：108.06.10/ 華經研字第 1080001556 號 函 公會收文 108612 號(6 月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室與財團法人金屬工業研究發展中心訂於本（108）年 6 月 25 日共同舉辦「東協醫材法規及市場需求探討論壇（台北場）」，請推薦廠商或惠轉貴屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

發文日期/文號：108.06.10/ 防疫一字第 1081471710 號 函 公會收文 108618 號(6 月)

主旨：檢送本局 108 年 6 月 5 日「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之管理事宜協調會」會議紀錄，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺中榮民總醫院

發文日期/文號：108.06.12/ 中榮補字第 1080004081 號 函 公會收文 108635 號(6 月)

主旨：貴藥業公協會等對於「輔導會 109-110 年藥品集中採購」（案號：VGHC10801）公開閱覽所提建議，復如說明，請查照。※[公函下載](#)
