



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 984 期
2019 年第 024 期
(108.06.17-108.06.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 984 期 2019 年第 024 期(108.06.17~108.06.21) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

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>。

● 近期訊息

1. 「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>。
2. 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!!
3. 「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。
4. 「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。

5. 「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。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 「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。
2. 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. 本公會於 108 年 6 月 19 日(三)下午 14:30，於本公會會議室召開第十七次常務理監事會聯席會，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. 「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：108.06.17/ 衛授食字第 1081405555 號 函 公會收文 108653 號(6月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 108 年 6 月 17 日衛授食字第 1081405545 號公告預告，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：108.06.14/ 健保審字第 1080056816 號 公告 公會收文 108647 號(6月)

主旨：更正 108 年 5 月 13 日健保審字第 1080035438 號之公告。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.14/ 健保審字第 1080057196 號 公告 公會收文 108648 號(6月)

主旨：公告暫予支付含 insulin glargine 及 lixisenatide 複方藥品 Soliqua solution for injection 100units + 50 μ g 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：108.06.14/ 健保審字第 1080057058 號 公告 公會收文 108649 號(6月)

主旨：公告暫予支付含 fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate 成分藥品 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder 品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.06.13/ 健保審字第 1080057264 號 公告 公會收文 108650 號(6月)

主旨：公告暫予支付含 deferasirox 成分藥品 Jadenu film-coated tablets 360 mg 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：108.06.17/ 健保審字第 1080057274 號 公告 公會收文 108652 號(6月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Sinemet 25/250 tablets」(健保代碼 XC00180100)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.18/ 健保審字第 1080057360 號 公告 公會收文 108667 號(6月)

主旨：公告異動「“Baxter” Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin」藥品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：108.06.18/ FDA 品字第 1081103320 號 函 公會收文 108654 號(6月)

主旨：美國 FDA 發布美國原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※

[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.18/ FDA 品字第 1081103245 號 書函 公會收文 108656 號(6 月)

主旨：本署「風險管理組」自 108 年 6 月 8 日起，更名為「品質監督管理組」(簡稱「監管組」，英文名稱為「Division of Quality Compliance and Management」)，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.19/ FDA 研字第 1081900987 號 函 公會收文 108666 號(6 月)

主旨：有關中華藥典修訂品目「氧化亞氮」草案，惠請卓賜意見。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.06.17/ 北市衛食藥字第 1083124133 號 函 公會收文 108646 號(6 月)

主旨：有關百歐敏國際有限公司所持有之「雷克碳酸鋰粉劑」(衛署藥輸字第 012227 號)藥品許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.17/ 北市衛食藥字第 1083124364 號 函 公會收文 108651 號(6 月)

主旨：有關美西製藥有限公司持有之「海杏眼藥水(衛署藥製字第 043017 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：108.06.18/ 北市衛食藥字第 1083124363 號 函 公會收文 108657 號(6 月)

主旨：有關合成藥品股份有限公司申請「咳達平液(衛署藥製字第 043696 號)」許可證藥商移轉及委託製造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：108.06.18/ 北市衛食藥字第 1083124471 號 函 公會收文 108658 號(6 月)

主旨：有關新瑞生物科技股份有限公司持有之「雪非平靜脈乾粉注射劑(衛署藥製字第 056731 號)」藥品許可證之仿單、標籤、外盒、原料藥檢驗規格及方法、成品檢驗規格及方法變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.18/ 北市衛食藥字第 1083124472 號 函 公會收文 108659 號(6 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司持有之「”溫士頓”立汎黴素膠囊(衛署藥製字第 014233 號)」共 6 件藥品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：108.06.18/ 北市衛食藥字第 1083124724 號 函 公會收文 108660 號(6 月)

主旨：有關華琳實業有限公司持有之「”華琳”減咳瞬錠 15 毫克(衛署藥製字第 004099 號)」共五件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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.18/ 北市衛食藥字第 1083124634 號 函 公會收文 108661 號(6 月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司所持有之「耐力塞錠」有關寶齡富錦生技股份有限公司所持有之「耐力塞錠」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：108.06.18/ 北市衛食藥字第 1083124701 號 函 公會收文 108662 號(6月)

主旨：有關友信行股份有限公司持有之衛部醫器輸壹字第 014565 號許可證業經公告註銷一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.19/ 北市衛食藥字第 1083124716 號 函 公會收文 108663 號(6月)

主旨：有關「百特醫學股份有限公司」輸入、販售之「”新福登”自動沉降速率裝置(未滅菌)」（衛署醫器輸壹字第 010449 號）」醫療器材，違反藥事法一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.19/ 北市衛食藥字第 1083124751 號 函 公會收文 108664 號(6月)

主旨：有關「美滿婦幼用品有限公司」持有之「“美滿”醫療用束腹帶（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第 004174 號）醫療器材許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員配合辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.20/ 北市衛食藥字第 1083124959 號 函 公會收文 108669 號(6月)

主旨：有關順興科技有限公司持有之「“福順興”手動可調整式病床（未滅菌)」（衛署醫器製壹字第 002328 號）許可證公告註銷一案，請轉知所屬會員配合廠商回收驗章，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.20/ 北市衛食藥字第 1083124810 號 函 公會收文 108670 號(6月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司持有之「溫血隆注射液（衛署藥製字第 010288 號）」共 7 件藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：108.06.19/ 藥查行字第 1080005229 號 函 公會收文 108665 號(6月)

主旨：敬請轉知所屬會員關於本中心所舉辦之「溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程」之活動訊息，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人藥害救濟基金會

發文日期/文號：108.06.20/ 藥濟(安)字第 1082000065 號 函 公會收文 108668 號(6月)

主旨：108 年度「藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心藥品安全監視研討會」，懇請貴局

蒞臨指導/貴會轉知會員參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：108.06.21/ 華經研字第 1080001683 號 函 公會收文 108671 號(6月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室與中華民國對外貿易發展協會訂於本(108)年6月29日共同舉辦「醫起前進新南向研討會」，請推薦廠商或惠轉 貴屬會員報名參加。[※公函下載](#)、[附件](#)
