



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 985 期
2019 年第 025 期
(108.06.24-108.06.28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 985 期 2019 年第 025 期(108.06.24~108.06.28) ~~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」於 108 年 6 月 27 日(四);13:30~17:00 假集思台大國際會議室舉行，研討會圓滿成功。
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>。

● 近 期 訊 息

1. 108 年度「精進藥品供應短缺通報、評估及協調作業」計畫第二次工作小組暨產官學會議，訂於 108 年 7 月 5 日(五);14:30 假食藥署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室(台北市南港區昆陽街 161-2 號)，本公會由潘秀雲常務代表出席。
2. 「OTC 藥品媒體通路產業及趨勢高峰論壇」於 108 年 7 月 5 日(五);13:45~17:15 假中國文化大學推廣教育部建國本部大夏館 B1 演講廳台北市建國南路二段 231 號 B1，本公會由顏秀明主委代表出席。
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。
6. 「藥廠實驗室數據完整性管理對策研討會」，訂於 108 年 7 月 19 日(五)；9：30~17：00 假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳，報名洽 www.pdatc.org.tw。

醫療政策與藥價相關訊息

●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。
3. 《藥價差的合理規範～借鏡日本經驗》研討會，訂於 108 年 7 月 23 日(二)12：30~17：40 假國立台灣大學公共衛生學院 201 講堂台北市中正區徐州路 17 號 2 樓，報名洽 [TPMMA 網站](http://www.tpmma.org.tw)→[最新活動訊息\(http://www.tpmma.org.tw→最新活動訊息\)](http://www.tpmma.org.tw)。

會務發展相關訊息

●本週訊息

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。

●近期訊息

1. 「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。
2. 「中華民國西藥商業同業公會全國聯合會第十屆第三次會員大會」訂於 108 年 7 月 17 日(三)下午 15：30 大會；18：00 餐敘假天成大飯店二樓國際廳舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。

3. 「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：108.06.24/ 衛授食字第 1081405132B 號 函 公會收文 108676 號(6 月)

主旨：「公告含 valproate 類成分藥品用於懷孕婦女之臨床效益與風險再評估結果相關事宜」，業經本部於 108 年 6 月 24 日以衛授食字第 1081404872 號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.24/ 衛授食字第 1081405132A 號 函 公會收文 108677 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 valproate 類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：108.06.27/ 健保審字第 1080035748 號 公告 公會收文 108697 號(6 月)

主旨：有關 108 年 7 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表(共 56 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.28/ 健保審字第 1080057606 號 公告 公會收文 108698 號(6 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「BCG-medac, powder and solvent for Suspension(專案進口)」(健保代碼 X000181548)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.06.25/ FDA 藥字第 1081406430 號 書函 公會收文 108691 號(6 月)

主旨：「Gentian violet 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：108.06.26/ FDA 食字第 1081301690 號 函 公會收文 108692 號(6 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」，名稱並修正為「輸入明膠及其衍生物、其他動物膠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 6 月 26 日以 FDA 食字第 1081301675 號

令發布修正，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](#)

發文日期/文號：108.06.28/ FDA 藥字第 1081405542 號 書函 公會收文 108695 號(6月)

主旨：貴公司藥品「安列康膜衣錠 60 毫克，Erleada Film-Coated Tablets 60mg (衛部藥輸字第 027596 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 3 月 15 日止，請查照。[※公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.06.21/ 北市衛食藥字第 1083125043 號 函 公會收文 108672 號(6月)

主旨：有關政德製藥股份有限公司持有之「“政德” 益胃明細粒 900 毫克/公克 (斯克拉非) (衛署藥製字第 037570 號)」藥品許可證之仿單、標籤、塑膠袋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：108.06.21/ 北市衛食藥字第 1083125045 號 函 公會收文 108673 號(6月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司「易可舒乳膏 ECOSONECREAM “BOWLIN” (衛署藥製字第 023662 號)」(批號 053-1510 及 053-1601)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.21/ 北市衛食藥字第 1083125027 號 函 公會收文 108674 號(6月)

主旨：有關「吉振科技有限公司」持有之「” 吉振” 小兒姿勢固定器 (未滅菌) 」(衛部醫器製壹字第 007694 號) 許可證公告註銷一案，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.21/ 北市衛食藥字第 1083125211 號 函 公會收文 108675 號(6月)

主旨：有關利大企業股份有限公司持有之「“白馬” 好蘭迪液 (衛署藥製字第 036264 號)」藥品許可證之藥商名稱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：108.06.21/ 北市衛食藥字第 1083125253 號 函 公會收文 108678 號(6月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司申請「宜剋菌點耳液 0.3%(衛署藥製字第 048354 號)」藥品許可證之委託製造廠、成品檢驗規格及方法變更一案，惠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：108.06.24/ 北市衛食藥字第 1083125255 號 函 公會收文 108681 號(6月)

主旨：有關「美時化學製藥股份有限公司」持有之「” 美時” 因達脈持續性藥效錠 1.5 公絲 (衛署藥製字第 046538 號)」許可證登記事項變更一案，請協助轉知所屬會員配合辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.24/ 北市衛食藥字第 1083125341 號 函 公會收文 108682 號(6月)

主旨：有關台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、全安蔘藥有限公司、廣生堂漢記貿易有限公司所持有之「“蔘世界”西洋參粉末(衛署藥製字第 053854 號)」等 6 張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：108.06.24/ 北市衛食藥字第 1083125337 號 函 公會收文 108683 號(6月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署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」一事，惠請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.24/ 北市衛食藥字第 1083125321 號 函 公會收文 108684 號(6月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「“汎生”的剎美剎松注射液(衛署藥製字第 013912 號)」藥品許可證之標仿單變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.25/ 北市衛食藥字第 1083125395 號 函 公會收文 108686 號(6月)

主旨：有關萬國製藥廠股份有限公司所持有之「“萬國”仙楂濃縮細粒(衛署藥製字第 045027 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：108.06.25/ 北市衛食藥字第 1083125451 號 函 公會收文 108687 號(6月)

主旨：有關「亞仕丹企業有限公司」持有之「“艾爾奎福特”瑪格瑞斯邁克套接葉片硬式喉頭鏡(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第 014546 號)許可證經衛生福利部 108 年 6 月 11 日衛授食字第 1080014541 號公告註銷一案，請轉知所屬會員配合辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.25/ 北市衛食藥字第 1083125422 號 函 公會收文 108688 號(6月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司二廠持有之「伊妥炎膜衣錠 60 毫克(衛部藥製字第 059245 號)」藥品許可證適應症項目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：108.06.25/ 北市衛食藥字第 1083125665 號 函 公會收文 108689 號(6月)

主旨：有關大豐製藥股份有限公司之「“大豐”待爾康錠 80 公絲(葛立克拉) DIAGLUCON TABLETS 80MG T.F.(GLICLAZIDE)(衛署藥製字第 043520 號)」(批號 7212201)※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.25/ 北市衛食藥字第 1083125722 號 函 公會收文 108690 號(6月)

主旨：有關仙鹿製藥股份有限公司所持有之「“仙鹿”黃連解毒丸濃縮丸(衛署藥製字第 042675 號)」等 4 張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：108.06.27/ 北市衛食藥字第 1083125931 號 函 公會收文 108693 號(6 月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司申請「肯脈柔膜衣錠 50/12.5 毫克(衛署藥製字第 048757 號)」藥品許可證之許可證中文、英文品名變更一案，惠請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126117 號 函 公會收文 108694 號(6 月)

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司之「”壽元”健達黴素注射液 40 毫克毫升(紫菌素) Gentamycin Injection 40mg/mL S. Y. (Gentamycin) (衛署藥製字第 032263 號)」(批號 710062) 藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)
