



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 986 期
2019 年第 026 期
(108.07.01-108.07.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 986 期 2019 年第 026 期(108.07.01~108.07.05) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

1. 「2019 亞太社會與管理藥學研討會」，訂於 108 年 7 月 10 日(三);8:30~17:00 假臺北醫學大學綜合大樓後棟 16 樓會議室舉行，台北場報名洽 <https://www.surveycake.com/s/W8GMD> ; 視訊會議假高雄醫學大學勵學大樓三樓半視聽中心，高雄場報名洽 <https://www.surveycake.com/s/nKeQe>。
2. 「ExPress 第 3 次工作小組會議」，訂於 108 年 07 月 11 日(四)14:00 假國家生技園區 F 棟 F329 會議室，本公會由許許紋樺副主委代表出席。
3. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 108 年 7 月 12 日(五)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
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(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. 108 年度「藥品品質規範國際協和化」原料藥及賦形劑品質規範國際協和化計畫-「中華藥典編修」業者座談會，訂於 108 年 7 月 19 日(五)下午 13：20 假永在食安大樓 3 樓 E301 會議室嘉義縣太保市太保二路 113 號，報名洽
https://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_index.asp?action=1&id=130。
7. 「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。

醫療院所相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 108 年 7 月 10 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

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，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 108 年 7 月 9 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。
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. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 108 年 7 月 3 日(三)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。
2. 「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。

● 近期訊息

1. 「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。
2. 「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：108.07.01/ 衛授食字第 1081405981 號 函 公會收文 108701 號(7月)

主旨：「西藥專利連結施行辦法」，業經本部於中華民國 108 年 7 月 1 日以衛授食字第 1081405973 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](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：108.07.01/ 衛授食字第 1081103602 號 函 公會收文 108704 號(7月)

主旨：「外銷專用原料藥之製造應符合 GMP 之實施時程」業經本部於 108 年 7 月 1 日以衛授食字第 1081102284 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：108.07.05/ 健保審字第 1080035770 號 函 公會收文 108726 號(7月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 108 年 7 月至 9 月收文案件之匯率換算採用值一覽表，將刊登於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>收文案件國際藥品價格匯率換算表>108 年匯率，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.05/ 健保審字第 1080035689B 號 函 公會收文 108727 號(7月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Afinitor 5mg Tablets、Afinitor 10mg Tablets、Votubia 2.5mg Tablets 及 Votubia 5mg Tablets 共 4 品項(健保代碼為 BC25165100、BC25166100、VC00021100，VC00020100)之全民健康保險藥品價格異動情形，並自 108 年 9 月 1 日起分別調整支付價格為每粒 636 元、1,235 元、318 元、636 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫院院所。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.07.03/ FDA 藥字第 1081401756 號 函 公會收文 108705 號(7 月)

主旨：檢送「衛生福利部食品藥物管理署藥品諮詢輔導作業流程」如附件，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.03/ FDA 藥字第 1089901167 號 函 公會收文 108708 號(7 月)

主旨：惠請貴公司及貴會轉知所屬會員，請依說明段辦理藥品許可證之適應症、仿單、標籤及包裝刊載含「老人癡(痴)呆」或「癡(痴)呆」之變更事宜。請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.07.03/ 北市衛食藥字第 1083127202 號 函 公會收文 108706 號(7 月)

主旨：有關「“太平洋”間歇導尿管」(衛署醫器製字第 002812 號)及「“太平洋”間歇導尿管包」(衛署醫器製字第 003070 號)藥物許可證經衛生福利部 108 年 6 月 21 日衛授食字第 1086607586 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：108.07.03/ 北市衛食藥字第 1083127172 號 函 公會收文 108707 號(7 月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「”汎生” 爾非錠(衛署藥製字第 032417 號)」、「克妊滿錠 “汎生”(衛署藥製字第 043147 號)」藥品許可證之委託製造經衛生福利部准予變更及切結不製造一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126272 號 函 公會收文 108709 號(6 月)

主旨：醫療器材依低功率電波輻射性電機管理辦法之規定，須加印其相關規範文字內容者，廠商得逕為配合辦理，無須向衛生福利部食品藥物管理署提出查驗登記申請，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126160 號 函 公會收文 108710 號(6 月)

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司持有之「”壽元”媚麗凝膠 50 毫克/公克(過氧化苯醌)(衛署藥製字第 033150 號)」藥品許可證之適應症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：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126166 號 函 公會收文 108711 號(6月)

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司持有之「新喜」秘暢腸溶錠(秘可舒)(衛署藥製字第 021561 號)」等 9 件藥物許可證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：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126266 號 函 公會收文 108712 號(6月)

主旨：有關合成藥品股份有限公司持有之「舒舒乳膏(衛署藥製字第 034040 號)」藥品許可證之標籤、仿單、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：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126419 號 函 公會收文 108713 號(6月)

主旨：有關新一點靈企業股份有限公司之「新一點靈 B12 眼藥水 NEW 1-TEN-RIN B12(衛署藥製字第 039277 號)」(批號 ITR17005、ITR17006、ITR17008、ITR17009、ITR17010、ITR17011、ITR17012、ITR17013、ITR17014、ITR17015、ITR17016、ITR17017、ITR17018、ITR17019、ITR17020、ITR17021、ITR17022、ITR17023、ITR17024、ITR17025、ITR17026、ITR18001、ITR18002、ITR18003、ITR18004、ITR18005、ITR18006、ITR18007 及 ITR19001；共 28 批)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：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126461 號 函 公會收文 108714 號(6月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠回收「擴潔殺菌液 2% Chlorhexidine CCPC Antiseptic Liquid2%(衛署藥製字第 056808 號)」(批號 0001、0002、0003、0004 及 0005)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：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126709 號 函 公會收文 108715 號(6月)

主旨：有關「亞仕丹企業有限公司」持有之「艾爾契特」影像式插管探條(未滅菌)(衛部醫器製壹字第 007161 號)醫療器材許可證經衛生福利部於 108 年 6 月 20 日以衛授食字第 1080016584 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：108.06.28/ 北市衛食藥字第 1083126711 號 函 公會收文 108716 號(6月)

主旨：有關「亞仕丹企業有限公司」持有之「艾爾契特」影像式硬式喉頭鏡(未滅菌)(衛部醫器製壹字第 007167 號)醫療器材許可證經衛生福利部於 108 年 6 月 20 日以衛授食字第 1080016585 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：108.07.04/ 北市衛食藥字第 1083127277 號 函 公會收文 108717 號(7月)

主旨：有關國品藥品實業有限公司持有之「康徽安噴劑 10 毫克/公克(衛署藥製字第 049765 號)」藥品許可證之仿單、標籤、外盒、適應症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：108.07.01/ 北市衛食藥字第 1083126822 號 函 公會收文 108718 號(7月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司回收「雪克定注射劑(西華定)CEKODINA INJECTION(CEPHRADINE)(衛署藥製字第 039684 號)」(批號 CDHA27)藥品一案，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：108.07.01/ 北市衛食藥字第 1083126727 號 函 公會收文 108719 號(7月)

主旨：有關易陽實業有限公司持有之「樂痢寧錠(樂必寧)(衛署藥製字第 022542 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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.04/ 北市衛食藥字第 1083127323 號 函 公會收文 108720 號(7月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「康樂娜膜衣錠(衛署藥製字第 042026 號)」藥品許可證之賦形劑、仿單、外盒、鋁箔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：108.07.04/ 北市衛食藥字第 1083127481 號 函 公會收文 108721 號(7月)

主旨：有關福而美嬰童用品股份有限公司所持有之「”福而美”吸鼻器(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第 002206 號)藥物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](#)

發文日期/文號：108.07.04/ 北市衛食藥字第 1083127496 號 函 公會收文 108722 號(7月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「”杏輝”艾益康靜脈輸注液(衛署藥製字第 048587 號)」藥品許可證仿單、成品檢驗規格方法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：108.07.05/ 北市衛食藥字第 1083127525 號 函 公會收文 108723 號(7月)

主旨：有關永好健康事業有限公司持有之「沙威隆消毒藥水(衛署藥製字第 038282 號)」藥品許可證仿單、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：108.07.05/ 北市衛食藥字第 1083127547 號 函 公會收文 108724 號(7月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「”杏輝”剋鉑停靜脈注射液 10 毫克/毫升(衛署藥

製字第 057314 號)」藥品許可證仿單、標示材料外盒、成品檢驗規格及方法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：108.07.05/ 北市衛食藥字第 1083127589 號 函 公會收文 108725 號(7月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠持有之「強力施美藥膏(內衛藥製字第 004550 號)」藥品許可證適應症、用法用量、包裝、仿單、標籤及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：108.07.05/ 北市衛食藥字第 1083127587 號 函 公會收文 108728 號(7月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「普樂康利鼻樂膠囊(衛署藥製字第 026010 號)」藥品許可證賦形劑、仿單、外盒、成品檢驗規格及方法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](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：108.07.02/ 華經研字第 1080001811 號 函 公會收文 108703 號(7月)

主旨：本院衛福新南向專案辦公室與新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院訂於本(108)年7月24日共同舉辦「新南向國際醫療產業座談會-聚焦緬甸與印尼」，請推薦廠商或惠轉 貴屬會員報名參加。[※公函下載](#)、[附件](#)
