



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 987 期
2019 年第 027 期
(108.07.08-108.07.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 987 期 2019 年第 027 期(108.07.08~108.07.12) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

1. 「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。
2. 「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。
3. 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。

4. 「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。
5. 「藥品審查效率相關制度」說明會，訂於 108 年 8 月 23 日(五)；13：00~16：50 假文化大學/大夏館/國際會議廳(台北市大安區建國南路二段 231 號 B1)，報名洽 http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/688.html。

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 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。
2. 衛生福利部所屬醫療機構第十八屆藥品聯合招標資格及規格合格名單，請參閱 https://www.tph.mohw.gov.tw/?aid=301&pid=0&page_name=detail&iid=1389

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 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。
2. 《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 假文化大學推廣教育部大夏館台北市建國南路 2 段 231 號 B1，本公會由翁源水理事長、古安真秘書長代表出席。

會務發展相關訊息

● 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

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.07.08/ FDA 藥字第 1086019989 號 函 公會收文 108736 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「璨睛點眼液 5%，Xiidra (lifitegrast ophthalmic solution) 5% (衛部藥輸字第 027666 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：108.07.09/ FDA 品字第 1081103743 號 函 公會收文 108738 號(7月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 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：108.07.09/ FDA 藥字第 1081407053 號 書函 公會收文 108740 號(7月)

主旨：有關本署藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)之台灣銀行臨櫃繳費支票抬頭，本署業於108年7月8日FDA藥字第1081406479號書函(諒達)說明應為全銜「衛生福利部食品藥物管理署」；另應台灣銀行要求於全銜前增加「限繳」兩字，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.10/ FDA 品字第 1081103746 號 函 公會收文 108743 號(7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：108.07.11/ FDA 藥字第 1086020390 號 函 公會收文 108745 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「舒宜達膜衣錠 75 毫克/25 毫克，Skudexa film-coated tablets 75mg/25mg (衛部藥輸字第 027628 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.07.05/ 北市衛食藥字第 1083127846 號 函 公會收文 108730 號(7月)

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司回收「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：108.07.08/ 北市衛食藥字第 1083128410 號 函 公會收文 108731 號(7月)

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司所持有之「優良」貝特膚軟膏 (衛署藥製字第 023834 號) 等 9 件藥品許可證委託製造廠業經衛生福利部准予變更一案，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：108.07.08/ 北市衛食藥字第 1083128284 號 函 公會收文 108732 號(7月)

主旨：有關興中美生技有限公司「悠利膚軟膏(衛署藥製字第 030509 號)」(全批號)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：108.07.08/ 北市衛食藥字第 1083127845 號 函 公會收文 108733 號(7月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司製造之「易可舒乳膏 ECOSONE CREAM BOWLIN (衛署藥製字第 023662 號)」(批號 053-1510 及 053-1601)藥品回收一案，請依藥事法規定辦理回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.08/ 北市衛食藥字第 1083127999 號 函 公會收文 108735 號(7月)

主旨：有關瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司所持有之「愛爾康比利時廠貝特寧眼藥水」(衛署藥輸字第 017410 號)藥品許可證經衛生福利部公告註銷一案，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：108.07.09/ 北市衛食藥字第 1083128082 號 函 公會收文 108739 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)」許可證變更一案，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：108.07.10/ 北市衛食藥字第 1083128411 號 函 公會收文 108741 號(7月)

主旨：有關安星製藥股份有限公司「貝皮質醇錠(衛署藥製字第 023186 號)」許可證變更一案，請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.10/ 北市衛食藥字第 1083128455 號 函 公會收文 108742 號(7月)

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司所持有之「居禮\暈騰膠囊」(內衛藥製字第 016803

號)藥品許可證，申請商移轉、製造廠及中英文品名變更，業經衛生福利部准予變更一案，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：108.07.10/ 北市衛食藥字第 1083128409 號 函 公會收文 108744 號(7月)

主旨：有關凱信藥品有限公司持有之「羅得」膚坦軟膏(衛署藥製字第 038417 號)申請商移轉、委託製造廠、中文品名、英文品名、包裝、類別變更及仿單、標籤、外盒變更、恢復製造一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.11/ 北市衛食藥字第 1083128656 號 函 公會收文 108747 號(7月)

主旨：有關約克製藥股份有限公司持有之「拜胃爾膜衣錠(衛署藥製字第 050135 號)」申請商移轉、委託製造廠變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.12/ 北市衛食藥字第 1083129066 號 函 公會收文 108748 號(7月)

主旨：有關政德製藥股份有限公司持有之「可必爽水溶性軟膏 0.5 公絲(可洛貝他索丙酸)」(衛署藥製字第 029354 號)許可證變更一案，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：108.07.12/ 北市衛食藥字第 1083128816 號 函 公會收文 108749 號(7月)

主旨：有關華琳實業有限公司藥品許可證持有之「華琳」使胃寧錠(衛署藥製字第 017387 號)許可證變更一案，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：108.07.12/ 北市衛食藥字第 1083129170 號 函 公會收文 108750 號(7月)

主旨：有關「亞仕丹企業有限公司」持有之「艾瑪緊急二氧化碳分析/監測器」(衛署醫器輸字第 020421 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：108.07.12/ 北市衛食藥字第 1083129191 號 函 公會收文 108751 號(7月)

主旨：有關香港商香港利潔時有限公司臺灣分公司持有「得司匹林可溶錠」(衛署藥輸字第 020048 號)藥品許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.12/ 北市衛食藥字第 1083129169 號 函 公會收文 108752 號(7月)

主旨：有關三洋藥品工業股份有限公司所持有之「維士比液」(衛署藥製字第 004782 號)藥品許可證其賦形劑、仿單、標籤經衛生福利部准予變更一案，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：108.07.12/ 北市衛食藥字第 1083129269 號 函 公會收文 108754 號(7月)

主旨：有關港香蘭藥廠股份有限公司所持有之「“港香蘭”白藜濃縮細粒（衛署藥製字第 060003 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](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：108.07.08/ 環署化字第 1088000371E 號 函 公會收文 108729 號(7月)

主旨：「違反毒性及關注化學物質管理法行為揭弊者法律扶助辦法」業經本署於 108 年 7 月 8 日以環署化字第 1088000371 號令訂定發布，檢送發布令影本(含法規命令條文)、總說明及逐條說明各 1 份，請查照轉知。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：108.07.08/ 環署化字第 1088000372E 號 函 公會收文 108734 號(7月)

主旨：「毒性化學物質運作獎勵辦法」業經本署於 108 年 7 月 8 日以環署化字第 1088000372 號令修正發布，名稱並修正為「毒性及關注化學物質運作獎勵辦法」，檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表各 1 份，請查照轉知。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)
