



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 988 期
2019 年第 028 期
(108.07.15-108.07.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 988 期 2019 年第 028 期(108.07.15~108.07.19) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

1. 108 年度「建置 ICH E2B2(R3)藥品不良反應通報系統」討論會議，訂於 108 年 8 月 1 日(四)；下午 14:00 假國家生技園區 F 棟 3 樓 F327 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。
2. 「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (Express) 說明會」，訂於 108 年 8 月 9 日(五)；13:30 假永在食安大樓三樓 E301 會議室辦理，報名洽 <https://forms.gle/1XpMqD8YEww3MsMu5>。
3. 「藥物工廠硬體設施設立之基礎實務」，訂於 108 年 8 月 13 日(二)；09:30~17:00 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。

4. 「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。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 《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

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 本公會於 108 年 7 月 24 日(三)下午 15：00，於本公會會議室召開第十八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。
2. 台北市化粧品商業同業公會喬遷茶會，訂於 108 年 7 月 29 日(一)下午 14：15 假台北市吉林路 150 號 11 樓之 2 舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。

3. 「108 年全國性社會團體公益貢獻及績優職業團體表揚大會暨人民團體社會公益論壇」，訂於 108 年 9 月 10 日(二)；下午 13:00 假公務人力發展學院福華國際文教會館卓越堂台北市大安區新生南路三段 30 號舉行，本公會獲得內政部甲等團體獎章，由翁理事長獲邀接受表揚。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.07.12/ 衛授食字第 1081301631 號 函 公會收文 108755 號(7月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 108 年 7 月 12 日以衛授食字第 1081301626 號公告修正，並自中華民國 108 年 8 月 1 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：108.07.19/ 衛授食字第 1081406427 號 函 公會收文 108780 號(7月)

主旨：衛生福利部於 108 年 7 月 19 日衛授食字第 1081404238 號公告修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」，名稱並修正為「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」，請貴公會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.18/ 衛授食字第 1081406823 號 函 公會收文 108773 號(7月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 108 年 7 月 18 日以衛授食字第 1081406808 號公告修正，並自即日生效，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：108.07.15/ 健保審字第 1080035826 號 函 公會收文 108762 號(7月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 167 項(含西藥 134 項及中藥 33 項)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.07.19/ 健保審字第 1080035848 號 函 公會收文 108779 號(7月)

主旨：檢送本署 108 年 7 月 2 日召開之「全民健康保險藥品相關議題討論會議」會議紀錄一份，如附件，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.07.15/ FDA 藥字第 1086020874 號 函 公會收文 108756 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「欣瘤伏長效緩釋注射劑 10 毫克，Signifor LAR 10 mg powder and solvent

for suspension for injection (衛部藥輸字第 027635 號)」及「欣瘤伏長效緩釋注射劑 30 毫克, Signifor LAR 30mg powder and solvent for suspension for injection (衛部藥輸字第 027636 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：108.07.15/ FDA 器字第 1081605461 號 函 公會收文 108758 號(7月)

主旨：有關「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」,業經本署於 108 年 7 月 15 日以 FDA 器字第 1081605457 號公告一案,請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.07.16/ FDA 藥字第 1081407003 號 書函 公會收文 108760 號(7月)

主旨：「Modafinil 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：108.07.16/ FDA 藥字第 1081407095 號 書函 公會收文 108761 號(7月)

主旨：「Elvitegravir 及 Cobicistat 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：108.07.17/ FDA 藥字第 1081407233 號 函 公會收文 108765 號(7月)

主旨：檢陳 108 年 7 月 11 日「ExPress 工作小組」第 3 次工作小組會議紀錄,請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.19/ FDA 藥字第 1081406857 號 函 公會收文 108775 號(7月)

主旨：ICH E8(R1)指引草案現進入法規諮詢階段,請協助轉知所屬,彙整該指引有關建議並請於 108 年 9 月 30 日前惠復,請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.07.19/ FDA 藥字第 1081407496 號 函 公會收文 108778 號(7月)

主旨：貴公司藥品「”晟德”可律靜內服液劑, Clodrin Oral Solution CENTER (衛部罕藥製字第 000020 號)」列入藥物安全監視,其監視期間至 113 年 4 月 12 日止,請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.07.17/ 北市衛食藥字第 1083129236 號 函 公會收文 108763 號(7月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「”景德”景多力膠囊 250 毫克(賜福力欣)」(衛署藥製字第 005062 號)等 4 張許可 經核准變更一案,詳如說明段,請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.17/ 北市衛食藥字第 1080135685 號 函 公會收文 108766 號(7月)

主旨：請協助轉知所轄身心障礙者或所屬會員加強宣導,應選購領有醫療器材許可證之電動輪椅或

醫療用電動代步車產品，以保障安全，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.17/ 北市衛食藥字第 1083129655 號 函 公會收文 108767 號(7月)

主旨：有關興中美生技有限公司所持有之「”中美”化黴乳膏」(衛署藥製字第 046481 號)藥品許可證適應症及仿單、標籤、外盒，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：108.07.18/ 北市衛食藥字第 1083129359 號 函 公會收文 108768 號(7月)

主旨：轉知衛生福利部「醫療器材援助平台計畫」醫療器材募徵事，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.18/ 北市衛食藥字第 1083130100 號 函 公會收文 108769 號(7月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司所持有之「”寶齡”銀淨燙傷乳膏」(衛署藥製字第 041571 號)藥品許可證賦形劑、標仿單、原料藥檢驗規格方法依藥典更新，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：108.07.18/ 北市衛食藥字第 1083129883 號 函 公會收文 108770 號(7月)

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司「克膚黴乳霜 10 公絲/公克(克氣黴唑)(衛署藥製字第 041810 號)」藥物許可證變更一案，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.18/ 北市衛食藥字第 1083130012 號 函 公會收文 108774 號(7月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「”景德”潔美易消毒潔手溶液(衛署成製字第 012691 號)」藥物許可證經核准變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.19/ 北市衛食藥字第 1083130099 號 函 公會收文 108776 號(7月)

主旨：有關歐文藥品股份有限公司所持有之「梯尼達諾錠 500 公絲」(衛署藥製字第 017128 號)等 6 張藥品許可證經准予變更一案，請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)
