



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 990 期
2019 年第 030 期
(108.07.29-108.08.02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 990 期 2019 年第 030 期(108.07.29~108.08.02) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 西藥專利連結登載系統開放測試時間 108/7/29 ~ 108/8/7，測試網址 <https://ppls.fda.gov.tw>，若有任何問題，請將畫面寄至 eOfficedm@gmail.com。
2. 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)；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、台灣必治妥施貴寶(股)藥物安全監視副處長陳仙鳳代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 108年度西藥專利連結法規及登載系統說明會，台北場108年8月5日(一)；14：00~16：00假國家生技園區F棟F208會議室，報名洽<http://pse.is/JUKGB>。每家會員報名以2位為限。
2. 108年度西藥專利連結法規及登載系統說明會，嘉義場108年8月8日(四)；14：00~16：00假永在食安大樓E301會議室，報名洽<http://pse.is/KGSD3>。每家會員報名以2位為限。
3. 臺灣優良藥事執業規範(GPP)最適化說明會，訂於108年8月7日(三)；13:00~16:00假台中市藥師公會，報名網址：<https://forms.gle/qDgTQA7yefelVc467>。
4. 「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/1XpMqD8YEwv3MsMu5>。
5. 臺灣優良藥事執業規範(GPP)最適化說明會，訂於108年8月9日(五)；09:00~12:00假臺大藥學專業學院R101，報名網址：<https://forms.gle/qDgTQA7yefelVc467>。
6. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦學名藥教育訓練課程：「藥動試驗生物檢品分析方法

(Chromatography method)常見缺失案例分享」，訂於108年8月12日(一)；15：00~16：55假台灣研發型生技新藥發展協會會議室，公會報名以3~5位為限。

7. 「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。
8. 主題論壇(2)「藥品 GDP 溫控及冷鏈儲運管理要點」，南區訂於108年8月14日(三)上午9：00~17：00假高雄國際會議中心303B(高雄市鹽埕區中正四路274號3樓)，報名洽：
<http://www.tgpa.org.tw/>。
9. 藥技中心專利講座 I：我國製藥產業與專利，訂於108年8月16日(五)；1400~17:00假集思台大會議中心米開朗基羅廳，報名洽 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>。
10. 「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。
11. 臺灣優良藥事執業規範(GPP)最適化說明會，訂於108年8月28日(三)；13:00~16:00假郭綜合醫院B區5樓榕華廳，報名網址：<https://forms.gle/qDgTQA7yefelVc467>。
12. 主題論壇(2)「藥品 GDP 溫控及冷鏈儲運管理要點」，北區訂於108年8月29日(四)上午9：00~17：00假中油大樓國光會議廳(台北市信義區松仁路3號)，報名洽：
<http://www.tgpa.org.tw/>。
13. ICH Q3 產業教育訓練課程，訂於108年8月29日(四)；13：00~16：00假台大集思會議中心洛克廳辦理，報名洽 <http://www.cde.org.tw/news/>。
14. ICH Q3 產業教育訓練課程，訂於108年9月11日(三)；13：00~16：00假嘉義永在食安大樓E301會議室辦理，報名洽 <http://www.cde.org.tw/news/>。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 臺北市立聯合醫院108-109年西藥藥品採購案(標案案號]M108001)第二次及以後公開招標
http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam_tender_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52891327

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 108 年 8 月 14 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

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 108 年 8 月 13 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。

原料藥相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 108 年 7 月 31 日(三)中午 12:00-14:00,假兩會合署辦公會議室召開,本公會由楊健宏主委主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 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。

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 108 年 8 月 6 日(二)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. 「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,陳志宏常務、蘇張和惠常務、許駿欽主委、古安真秘書長偕同觀禮。
3. 台北英僑商會公布表揚優良企業獎,訂於 108 年 9 月 25 日(三);晚間 18:30 假麗晶酒店舉行,報名截止日為 8/16,報名洽 <http://www.bcctaipei.com/responsible-business/rb4/>。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：108.07.29/ 衛授食字第 1081103960 號 函 公會收文 108818 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 29 日以衛授食字第 1081103956 號公告，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.31/ 衛授食字第 1081406473 號 函 公會收文 108825 號(7月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，業經本部於中華民國 108 年 7 月 31 日以衛授食字第 1081406243 號公告修正，並自中華民國 108 年 10 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.08.01/ 衛部保字第 1081260287C 號 函 公會收文 108837 號(8月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十二條之二，業經本部於中華民國 108 年 8 月 1 日以衛部保字第 1081260287 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表各 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.07.29/ 健保審字第 1080035916 號 函 公會收文 108813 號(7月)

主旨：有關 108 年 8 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 126 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：108.07.30/ 健保審字第 1080054595 號 函 公會收文 108839 號(7月)

主旨：公告異動含 interferon gamma 1B 成分藥品「Immukin (interferon gamma 1B) 0.1mg/0.5mL 健保代碼為 X000167206」共 1 品項之支付價格。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.02/ 健保審字第 1080035906B 號 函 公會收文 108842 號(8月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Xarelto Film-Coated Tablets 10mg、15mg 及 20mg（健保代碼為 BC25129100、BC25648100 及 BC25647100）等 3 品項之全民健康保險藥品價格異動情形，自 108 年 10 月 1 日起均調整支付價格為每粒 60 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。
[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.07.29/ FDA 藥字第 1081407650 號 函 公會收文 108816 號(7月)

主旨：本署擬修正「新藥及生物相似性藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，惠請貴會轉知所屬會員，如有意見，請於文到後 15 天內來函陳述，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

1、附件 2

發文日期/文號：108.07.29/ FDA 藥字第 1081407654 號 函 公會收文 108817 號(7月)

主旨：本署擬公告「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有意見，請於文到後 15 天內來函陳述，請查照。※[公函](#)
[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.31/ FDA 藥字第 1081407769 號 書函 公會收文 108831 號(7月)

主旨：「直接口服抗凝血劑成分藥品安全資訊風險溝通表」業發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函](#)[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.31/ FDA 藥字第 1086022956 號 函 公會收文 108835 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「瑪威克錠 10 毫克，Mavenclad Tablets 10mg (衛部罕藥輸字第 000058 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：108.08.01/ FDA 藥字第 1081407632 號 函 公會收文 108838 號(8月)

主旨：貴公司藥品「信澤力膜衣錠，Symtuza Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 027613 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 4 月 16 日止，請查照。※[公函](#)[下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.07.29/ 北市衛食藥字第 1083131542 號 函 公會收文 108811 號(7月)

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司「“壽元”聚二甲矽烷錠(衛署藥製字第 015190 號)及“壽元”益咳寧錠 20 公絲 (伊普拉辛隆)」(衛署藥製字第 025950 號)藥品許可證註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函](#)[下載](#)

發文日期/文號：108.07.29/ 北市衛食藥字第 1083131640 號 函 公會收文 108812 號(7月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司所持有之「免你痛錠 15 毫克(美洛西卡)」(衛署藥製字第 047461 號)藥品許可證之仿單業經准予變更一案，請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函](#)[下載](#)

發文日期/文號：108.07.29/ 北市衛食藥字第 1083132137 號 函 公會收文 108815 號(7月)

主旨：昱峰生技有限公司持有之「昱威寶膜衣錠 100 毫克」(衛部藥製字第 058960 號)藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案，請轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函](#)[下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083131946 號 函 公會收文 108819 號(7月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司持有之「利思暢內服液劑 1 毫克/毫升(衛署藥製字第 048327 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132172 號 函 公會收文 108820 號(7月)

主旨：有關華昌製藥生化科技股份有限公司製售「“華昌”天王補心丸」及「“華昌”六味地黃丸」藥品，經檢驗結果好氧性微生物總數不符規定一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132125 號 函 公會收文 108821 號(7月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司申請「敏喘克咀嚼錠 4 毫克(衛署藥製字第 047960 號)」藥品許可證之仿單、標籤、外盒及鋁箔變更一案，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：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132124 號 函 公會收文 108822 號(7月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司持有之「敏喘克咀嚼錠 5 毫克(衛署藥製字第 047702 號)」藥品許可證仿單、標籤、外盒及鋁箔變更一案，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：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132350 號 函 公會收文 108823 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)CEKODIN-A INJECTION (CEPHRADINE) (衛署藥製字第 039684 號)」(批號 CDHA27)藥品一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.31/ 北市衛食藥字第 1083132703 號 函 公會收文 108824 號(7月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司持有之「”生達”喜滿佳甜嚼錠」(衛署藥製字第 036697 號)藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132117 號 函 公會收文 108826 號(7月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司所持有之「蒂奧白錠」(衛署藥製字第 020012 號)藥物許可證業經衛生福利部公告註銷在案(如附件)，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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132132 號 函 公會收文 108827 號(7月)

主旨：有關明德製藥股份有限公司持有之「堪疏疼膠囊(衛署藥製字第 008764 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132118 號 函 公會收文 108828 號(7月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司持有之「洛濕康乳膏(衛署藥製字第 028254 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.30/ 北市衛食藥字第 1083132475 號 函 公會收文 108829 號(7月)

主旨：有關達德士藥品有限公司所持有之「”達德士”鼻感寧錠」(衛署藥製字第 043222 號)藥品許可證類別、適應症、用法用量、標仿單鋁箔外盒，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：108.07.31/ 北市衛食藥字第 1083132368 號 函 公會收文 108830 號(7月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司持有之「妥膚定乳膏(衛署藥製字第 038712 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.31/ 北市衛食藥字第 1083132478 號 函 公會收文 108832 號(7月)

主旨：有關華琳實業有限公司持有之「”華琳”感冒膠囊(衛署藥製字第 013480 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131237 號 函 公會收文 108833 號(7月)

主旨：有關勝昌藥廠股份有限公司所持有之「百部散(衛署藥製字第 051828 號)」等 4 件藥品許可證經公告註銷一案，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：108.07.31/ 北市衛食藥字第 1083132608 號 函 公會收文 108834 號(7月)

主旨：有關瑞群國際股份有限公司持有之衛部醫器輸壹字第 014730 號許可證(”愛奇”醫療器械用超音波洗淨機(未滅菌))，業經衛生福利部於 108 年 7 月 26 日以衛授食字第 1080021065 號公告註銷，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.31/ 北市衛食藥字第 1083132589 號 函 公會收文 108836 號(7月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「”景德”驅炎寧膜衣錠 50 毫克(二克氣吩鉀)」(衛署藥製字第 045358 號)等 3 件藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)
