



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 991 期
2019 年第 031 期
(108.08.05-108.08.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 991 期 2019 年第 031 期(108.08.05~108.08.08) ~~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://pils.fda.gov.tw>，若有任何問題，請將畫面寄至 eOfficedm@gmail.com。
2. 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。
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. 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。
5. 「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，因颱風因素取消。
6. 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>。

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 「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。

3. 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/>。
4. 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)；14：00~17:00 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>。
5. 藥事論壇講座(第八十七屆)「國內外藥品仿單及原料藥法規現況與展望」，訂於 108 年 8 月 19 日(一)；14：00~17：00 假三軍總醫院第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)，8/15 前報名每位 NT\$1,800 元；8/15 後每位 NT\$2,000 元，報名洽
<https://forms.gle/pQFpzG8hE3FeP4h2A>。
6. 「108 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 II」訂於 108 年 8 月 21 日(三)；13：00~17：00 假集思台中烏日會議中心 301 會議室，報名洽 <https://bit.ly/2XP9B3t>。
7. 「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。
8. 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>。
9. 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/>。
10. 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/>。
11. 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

●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。
2. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 39 次(108 年 8 月)會議」於 108 年 8 月 15 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 9 樓第一會議室舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。

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 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。

● 近期訊息

1. 「2019 世界自殺防治日記者會」，訂於 108 年 9 月 8 日(日)上午 9:30~10:30 假張榮發基金會國際會議中心 1001 會議室舉辦，本公會由翁源水理事長應邀出席。
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：108.08.05/ 衛授食字第 1081407137 號 函 公會收文 108844 號(8月)

主旨：修正「指示藥品審查基準」及其配合事項，業經本部於中華民國 108 年 8 月 5 日以衛授食字

第 1081406576 號令及 108 年 8 月 5 日衛授食字第 1081407126 號公告發布，茲檢送發布令及公告影本，請查照，並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.08.05/ 衛部管字第 1083261503 號 函 公會收文 108849 號(8 月)

主旨：有關貴會來函建議本部提升「所屬醫院藥品物料聯合訂購網」系統功能案，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.08.06/ 健保審字第 1080035925 號 函 公會收文 108856 號(8 月)

主旨：公告異動 Imbruvica Capsules 共 1 品項之支付價暨修訂含 ibrutinib 成分藥品之給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.08.08/ FDA 藥字第 1086023577 號 函 公會收文 108869 號(8 月)

主旨：有關貴公司藥品「泰息安膠囊 50 毫克，Tasigna Capsules 50mg (衛部藥輸字第 027647 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：108.08.05/ 北市衛食藥字第 1083132973 號 函 公會收文 108845 號(8 月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「愛平諾膜衣錠 50 毫克」(衛署藥製字第 043704 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：108.08.05/ 北市衛食藥字第 1083132958 號 函 公會收文 108846 號(8 月)

主旨：有關美西製藥有限公司持有之「徽特比乳膏」(衛署藥製字第 048728 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：108.08.05/ 北市衛食藥字第 1083132957 號 函 公會收文 108847 號(8 月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「汎生」汎捷明膠囊 0.5 毫克」(衛部藥製字第 059638 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：108.08.05/ 北市衛食藥字第 1083133007 號 函 公會收文 108848 號(8 月)

主旨：有關南河貿易股份有限公司所持有之「愛絲特菴膜衣錠」(衛署藥輸字第 025257 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：108.08.06/ 北市衛食藥字第 1083133130 號 函 公會收文 108850 號(8 月)

主旨：有關泛特生化科技股份有限公司持有之 3 張醫療器材許可證（許可證字號：衛部醫器陸輸字第 000539、000562、000563 號），業經衛生福利部公告註銷一案，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.06/ 北市衛食藥字第 1083133090 號 函 公會收文 108851 號(8月)

主旨：有關永茂藥業股份有限公司所持有之「”景德”抗樂素錠 2 毫克」（衛署藥製字第 043656 號）藥品許可證之藥商移轉、委託製造廠、中英文品名、外觀、成品檢規，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：108.08.06/ 北市衛食藥字第 1083133091 號 函 公會收文 108852 號(8月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司持有之「克癬乳膏（衛署藥製字第 037580 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：108.08.06/ 北市衛食藥字第 1083133079 號 函 公會收文 108853 號(8月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司回收藥品「擴潔殺菌液 2% Chlorhexidine CCPC Antiseptic Liquid 2%（衛署藥製字第 056808 號）」（批號 0001、0002、0003、0004 及 0005）一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.06/ 北市衛食藥字第 1083133088 號 函 公會收文 108854 號(8月)

主旨：有關台灣微脂體股份有限公司持有之「安畢微微脂粒 凍晶注射劑 50 毫克（衛署藥製字第 057982 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：108.08.06/ 北市衛食藥字第 1083133064 號 函 公會收文 108855 號(8月)

主旨：有關衛生福利部訂定「禁止自行政院農業委員會公告指定之鹿慢性消耗病發生國家輸入中藥材鹿茸(角)、鹿鞭及鹿角膠」公告，自中華民國 108 年 8 月 1 日生效，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：108.08.07/ 北市衛食藥字第 1083133316 號 函 公會收文 108859 號(8月)

主旨：有關成大藥品股份有限公司持有之「”成大”華鼻露液」（衛署藥製字第 013438 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：108.08.07/ 北市衛食藥字第 1083133390 號 函 公會收文 108860 號(8月)

主旨：有關醫達科技股份有限公司持有之「“醫達”幽門桿菌抗原檢驗試劑(未滅菌）」（衛署醫器輸壹字第 012641 號）許可證，業經衛生福利部公告註銷一案，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.07/ 北市衛食藥字第 1083133311 號 函 公會收文 108861 號(8月)

主旨：有關醫達科技股份有限公司持有之衛部醫器輸壹字第 013892 號許可證（”醫達”微生物鑑

別及測定器材(未滅菌))，業經衛生福利部於公告註銷一案，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.07/ 北市衛食藥字第 1083133299 號 函 公會收文 108862 號(8月)

主旨：有關「藥事法第 6 條之 1 應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」業經衛生福利部公告修正，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.07/ 北市衛食藥字第 1083133365 號 函 公會收文 108863 號(8月)

主旨：有關勝昌製藥廠股份有限公司所持有之「“勝昌”定志丸(衛署成製字第 005551 號)」等 29 件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：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133317 號 函 公會收文 108864 號(8月)

主旨：有關展旺生命科技股份有限公司南科分公司南科第二廠區持有之「“展旺”厄他培南(衛部藥製字第 058383 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：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133383 號 函 公會收文 108865 號(8月)

主旨：有關元宙化學製藥股份有限公司持有之「“元宙”樂定平錠(樂耐平)(衛署藥製字第 023857 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：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133381 號 函 公會收文 108866 號(8月)

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司持有之「“新喜”抑咳錠 20 毫克(伊普拉辛隆)(衛署藥製字第 026280 號)」(批號：GF1081)」藥品回收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133611 號 函 公會收文 108867 號(8月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司回收藥品「易可舒乳膏 ECOSONE CREAM ” BOWLIN” (衛署藥製字第 023662 號)」(批號 053-1510 及 053-1601)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133735 號 函 公會收文 108868 號(8月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司所持有之「“景德”可麗敏洗劑」(衛署藥製字第 002341 號)及「“景德”愛顏洗劑 4%(沈澱硫)」(衛署藥製字第 035447 號)藥品許可證之藥商移轉、製造廠、中英文品名變更及切結不製造，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：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1080140713 號 函 公會收文 108871 號(8月)

主旨：函轉 107 年 1 月 31 日修正公布之「藥事法」第 4 章之 1、第 92 條之 1、第 100 條及第 100

條之1，經行政院令定自108年8月20日施行，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.08/ 北市衛食藥字第1083133669號 函 公會收文108872號(8月)

主旨：有關大豐製藥股份有限公司回收藥品「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)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)
