



# 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 993 期  
2019 年第 033 期  
(108.08.19-108.08.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 993 期 2019 年第 033 期(108.08.19~108.08.23) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本 週 訊 息

1. 社團法人台灣藥物品質協會舉辦藥事論壇講座(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),蘇張和惠常務受邀演講”國內原料藥管理及建議”,會議圓滿成功。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「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>。
3. 台灣藥品行銷暨管理協會舉辦「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](http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/688.html)。

#### ● 近 期 訊 息

1. 社團法人臺灣臨床藥學會舉辦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/qDgTQA7yefe1Vc467>。
2. 社團法人中華民國學名藥協會舉辦主題論壇(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/>。
3. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦 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/>。
4. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦 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/>。
5. 經濟部智慧財產局舉辦「專利審查基準第二篇第十三張醫藥相關發明審查基準修正草案」公聽會，訂於 108 年 9 月 11 日(三)；14:00 & 108 年 9 月 16 日(一)；14:00 假經濟部智慧財產局 18 樓大禮堂。
6. 「醫藥品查驗中心舉辦 108 年第三次產官學溝通會議」，訂於 108 年 10 月 07 日(一) 14:00~17:00 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)，本公會由鄭皓中主委、許紋樺副主委代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本公會於 108 年 8 月 21 日(三)上午 11:00，於本公會會議室召開第七屆第八次常務暨第十九次理監事聯席會假慶泰飯店 B1 珊瑚廳，由 翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

### ● 近期訊息

1. 中華民國各界慶祝 108 年國慶籌備委員會第 2 次常務委員會議，訂於 108 年 8 月 28 日(三)上午 10:00 假立法院紅樓 301 會議室，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 「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。
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，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。
4. 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：108.08.20/ 衛授食字第 1081408174 號 函 公會收文 108923 號(8月)

---

主旨：本部中華民國 108 年 7 月 1 日衛授食字第 1081405973 號令訂定之「西藥專利連結施行辦法」，其另定之施行日，業經本部於中華民國 108 年 8 月 20 日以衛授食字第 1081408168 號令發布，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

發文日期/文號：108.08.20/ 衛授食字第 1081408580 號 函 公會收文 108925 號(8月)

---

主旨：「新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，業經本部於 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1081408565 號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。  
[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

---

發文日期/文號：108.08.20/ 衛授食字第 1081408585 號 函 公會收文 108926 號(8月)

---

主旨：「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」，業經本部於 108 年 8 月 20 日衛授食字第 1081408566 號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：108.08.15/ 健保審字第 1080060385 號 公告 公會收文 108913 號(8月)

---

主旨：公告暫予支付含 emtricitabine/ tenofovir alafenamide/ rilpivirine 成分藥品 Odefsey Film-coated Tablets 共 1 品項。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.08.15/ 健保審字第 1080060650 號 公告 公會收文 108914 號(8月)

---

主旨：公告修訂含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.08.20/ 健保審字第 1080035891 號 公告 公會收文 108931 號(8月)

---

主旨：公告修訂含 everolimus 5mg 及 10mg 成分(如 Afinitor 5mg 及 10mg)之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：108.08.20/ FDA 藥字第 1081408142A 號 函 公會收文 108929 號(8月)

---

主旨：有關含 fenspiride 成分藥品之臨床效益及安全性再評估乙案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.08.21/ FDA 藥字第 1081408430 號 書函 公會收文 108930 號(8月)

---

主旨：「Fingolimod 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：108.08.22/ FDA 藥字第 1081408714 號 書函 公會收文 108933 號(8月)

---

主旨：修正含 fingolimod 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」如說明段二，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135765 號 函 公會收文 108911 號(8月)

---

主旨：有關三寶佛生物科技股份有限公司申請許可證衛署藥製字第 035297 號「愛補膠囊」藥商移轉、委託製造廠、標仿單、賦形劑變更，經衛生福利部准予變更一案，詳如說明段，請查照。

[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135509 號 函 公會收文 108912 號(8月)

---

主旨：有關白花油國際有限公司持有之「萬應明眼藥水」(衛署藥製字第 057954 號)申請商移轉、委託製造、標籤、仿單、外盒變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135436 號 函 公會收文 108915 號(8月)

---

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司持有之「安骨本濃縮注射液 4 毫克 / 5 毫升 (衛署藥製字第 055295 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：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135435 號 函 公會收文 108916 號(8月)

---

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司持有之「易憂安膜衣錠 1 毫克 (衛署藥製字第 048996 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：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135244 號 函 公會收文 108917 號(8月)

---

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「杏輝」鹿茸荷爾蒙膠囊 (衛署藥製字第 033518 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：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135508 號 函 公會收文 108919 號(8月)

---

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司持有之「瑞敏利錠 10 毫克 (衛署藥製字第 049755 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：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135498 號 函 公會收文 108920 號(8月)

---

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司持有之「康立定膠囊 100 毫克 (衛署藥製字第 051524 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：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135437 號 函 公會收文 108921 號(8月)

---

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司持有之「易憂安膜衣錠 3 毫克 (衛署藥製字第 049073 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：108.08.19/ 北市衛食藥字第 1083135499 號 函 公會收文 108922 號(8月)**

---

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司持有之「煩清持續性藥效膠囊 75 毫克(衛署藥製字第 047644 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：108.08.20/ 北市衛食藥字第 1083135586 號 函 公會收文 108924 號(8月)**

---

主旨：有關濟時藥品股份有限公司持有之「”濟時”倍得寧膠囊(匹培咪迪)(衛署藥製字第 023166 號)」等 5 項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：108.08.20/ 北市衛食藥字第 1083135649 號 函 公會收文 108927 號(8月)**

---

主旨：有關興中美生技有限公司所持有之「康灼膚軟膏」(衛署藥製字第 000190 號)藥品許可證之適應症、用法用量及標仿單，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：108.08.23/ 北市衛食藥字第 1083135958 號 函 公會收文 108934 號(8月)**

---

主旨：有關台灣曲克股份有限公司所持有之「”曲克”維蒂西鎳鈦合金取石籃(衛署醫器輸字第 017058 號)」藥物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](#)

---