



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 995 期
2019 年第 035 期
(108.09.02-108.09.06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 995 期 2019 年第 035 期(108.09.02~108.09.06) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署辦理「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9月6日(五)下午13:30~17:00假嘉義永在食安大樓三樓E301。

● 近 期 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPress) 108 年度第 4 次工作小組會議議程，訂於 108 年 9 月 9 日(一)下午 14:00 假國家生技園區 F 棟 F327 會議室，本公會由許紋樺副主委代表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 108 年 9 月 10 日(二)下午 15:15 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
3. 衛生福利部食品藥物管理署辦理 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/>。
4. 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。
5. 衛生福利部食品藥物管理署辦理 2019 APEC GRM CoE Workshop ，公開研討會訂於 108 年 9 月 17 日(二)上午 9:00~11:40 假台北張榮發國際會議中心 1001 會議室，報名洽 <https://forms.gle/pkycYoFp6UYhn26b8>。
6. 108 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學精進計畫」第五次專家會議及業者(含公協會)代表座談會，訂於 108 年 10 月 2 日(三); 14:00~17:00 假集思台大會議中心(拉斐爾廳)。

7. 衛生福利部食品藥物管理署召開「108年第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，訂於108年10月3日(四)；14:00假食藥署F208會議室(台北市研究院路一段130巷99號國家生技園區F棟2樓，本公會由潘秀雲常務、許秀鑫副主委代表出席。
8. 「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、蘇張和惠常務、楊建宏主委代表出席。

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9月11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9月10日(二)上午10:00~12:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。
2. 國衛院「全民健康保險藥品支付給付及支付改革制度」論壇第一次會議-建立藥價差處理機制，訂於108年10月9日(三)；下午14:00假集思台大會議中心柏拉圖廳，因場地限制，請各團體推派一位代表與會。

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9月3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/>。
4. 社團法人台北市牙醫師公會承辦「臺北市二十大醫事團體聯誼餐會」，訂於 108 年 10 月 19 日(六)下午 18:00 入席假大直典華旗艦館璀璨廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.08.30/ 健保審字第 1080060170B 號 函 公會收文 108972 號(8 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「ANORO ELLIPTA 55/22 MCG INHALATION POWDER (健保代碼 BC26315143)」之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.02/ 健保審字第 1080059200B 號 函 公會收文 108973 號(9 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Victoza 18mg/3mL (健保代碼 KC00914216)」之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.02/ 健保審字第 1080036068B 號 函 公會收文 108977 號(9 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Dexilant Delayed Release Capsules 30mg, 60mg (健保代碼 BC25886100、BC25887100)」之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.02/ 健保審字第 1080035702B 號 函 公會收文 108978 號(9 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Brosym for Injection 共 3 品項之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.02/ 健保審字第 1080036067B 號 函 公會收文 108979 號(9 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Edarbi Tablets 40mg (健保代碼 BC25756100)」之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.30/ 健保審字第 1080059299A 號 函 公會收文 108980 號(8 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Ketosteril Tablets (健保代碼：BC18273100)之全民健康保險藥

品價格異動情形，自 108 年 10 月 1 日起由每粒 17.6 元調整為每粒 16.7 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.05/ 健保審字第 1080036095B 號 函 公會收文 108990 號(9 月)

主旨：檢送預告「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六十一條之二修正草案」影本 1 份，對於本預告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 60 日內陳述意見或洽詢本署，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.09.06/ 健保審字第 1080075793 號 函 公會收文 108995 號(9 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Zefotam Powder for I.V. Injection(1GM 規格量，健保代碼：AC60278209)之異動情形，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：108.09.02/ FDA 品字第 1081104767 號 函 公會收文 108981 號(9 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：108.09.03/ FDA 藥字第 1081409083 號 函 公會收文 108982 號(9 月)

主旨：貴公司藥品「解銅 膠囊 300 毫克，MetaCu Capsules 300mg (衛部罕藥製字第 000019 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 5 月 28 日止，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.08.30/ 北市衛食藥字第 1083137852 號 函 公會收文 108968 號(8 月)

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之「"黃氏" 疤寧乳膏 50 公絲/公克 (艾賽可威) (衛署藥製字第 035035 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：108.08.30/ 北市衛食藥字第 1083137714 號 函 公會收文 108969 號(8 月)

主旨：有關明德製藥股份有限公司持有之「"明德" 剋癬乳膏(衛署藥製字第 038293 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：108.08.30/ 北市衛食藥字第 1083137851 號 函 公會收文 108970 號(8 月)

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之「"黃氏" 泌得悠錠 (衛署藥製字第 014088 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：108.08.30/ 北市衛食藥字第 1083137660 號 函 公會收文 108971 號(8 月)

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司持有之「"仙台" 優髮麗洗髮精 2% (衛部藥製字第 059187

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：108.09.03/ 北市衛食藥字第 1083138352 號 函 公會收文 108983 號(9月)

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司持有之「”皇佳”保康膜衣錠(匹培咪迪)(衛署藥製字第 024615 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：108.08.29/ 北市衛食藥字第 1083137256 號 函 公會收文 108984 號(8月)

主旨：有關堡來顧問有限公司所持有之「”義獲嘉偉瓦登特”伊麥仕高透玻璃陶瓷塊」(衛部醫器輸字第 026989 號)藥物許可證業經衛生福利部公告註銷在案，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](#)

發文日期/文號：108.09.03/ 北市衛食藥字第 1083137646 號 函 公會收文 108985 號(9月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「"景德" 可利明眼藥膏 1%(氣絲菌素)(衛署藥製字第 046069 號)」等 9 張許可證藥商移轉、委託製造等變更一案，詳如說明段，請查照。
※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.03/ 北市衛食藥字第 1083137982 號 函 公會收文 108986 號(9月)

主旨：有關安星製藥股份有限公司持有之「”安星”去氫羥化腎上腺皮質素錠(衛署藥製字第 004475 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：108.09.05/ 北市衛食藥字第 1083138653 號 函 公會收文 108988 號(9月)

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之「“黃氏”感冒安糖漿(衛署藥製字第 011011 號)」等 19 件藥品許可證註銷一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.05/ 北市衛食藥字第 1083138476 號 函 公會收文 108991 號(9月)

主旨：有關友華生技醫藥股份有限公司持有之「異莫分膠囊 250 毫克」(衛署藥製字第 050154 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：108.09.05/ 北市衛食藥字第 1083138897 號 函 公會收文 108992 號(9月)

主旨：有關晟德大藥廠股份有限公司持有之「”晟德”安立舒內服液劑(衛署藥製字第 057998 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：108.09.05/ 北市衛食藥字第 1083138896 號 函 公會收文 108993 號(9月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司「寶齡止癢消炎乳膏(衛部藥製字第 059748 號)」持有之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：108.09.05/ 北市衛食藥字第 1083138864 號 函 公會收文 108994 號(9月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「杏輝」徽可舒乳膏 1%，(衛署藥製字第 044012 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

財團法人台灣電子檢驗中心

發文日期/文號：108.09.04/ (108)台電檢驗字第 1080000389 號 函 公會收文 108989 號(9月)

主旨：通知將舉辦「ISO 134852016 醫療器材製程確效要求說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
