



# 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 946 期  
2018 年第 038 期  
(107.09.17-107.09.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 946 期 2018 年第 038 期(107.09.17~107.09.21) ~~CAPA 會訊下載~~

### 查驗登記相關訊息



### ●近期訊息

1. 2018 APEC Good Registration Management Regulatory Science Center of Excellence Workshop 公開研討會訂於 107 年 9 月 26 日；上午 9:00-12:30 假台北南港展覽館 501/502 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 107 年 9 月 27 日(四)-107 年 9 月 28 日(五)舉辦「國內外藥品法規變革之挑戰與因應」，報名洽 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>。
3. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第一期臨床試驗設計與分析訓練課程」，訂於 107 年 9 月 28 日(五)；13:30-17:30；報名網址：<http://bit.ly/2PemHPE>。(107 年 8 月 20 日上午 10:00 開放報名)。
4. 財團法人中華經濟研究院訂於 107 年 10 月 5 日(五)；時間：09:00~16:30 舉辦「台印醫衛資訊國際研討會」假集思台大會議中心拉菲爾廳舉行；報名網址：<http://seminar.cier.edu.tw/Regfrm.asp?id=201810051>。
5. 財團法人台灣電子檢驗中心訂於 107 年 10 月 5 日(五)舉辦「醫療器材優良製造規範法規說明會」；時間：09:00~16:30 假科技服務大樓創新廳台北市民生東路 4 段 133 號；報名網址：<https://goo.gl/forms/k1nnt5s7jsn0Vsbg2>。
6. 第六屆台日醫藥交流會議將於 10/11 於日本東京舉辦，請參加者於 9 月 21 日前回覆報名表報名洽：財團法人醫藥品查驗中心請參加者於 9 月 21 日前回覆報名表至周耿徹專案經理 [kcchou758@cde.org.tw](mailto:kcchou758@cde.org.tw)。
7. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 107 年 10 月 2 日(二)；上午 9:00-12:00 舉辦「生物製劑、藥品生命週期管理策略與審查重點」研討會假集思北科大會議中心感恩廳台北市忠孝東路 3

段 197 號旁-億光大樓 2 樓，報名洽：symposium456@gmail.com。

## 醫療院所相關訊息

### 近期訊息

1. 「國軍 108-109 年度藥品聯標共同供應契約案」舉辦廠商說明會訂於 107 年 9 月 27 日(四)上午 10：00 假三軍總醫院地下一樓第一演講廳，敬請會員公司務必派員出席。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 107 年 09 月 21 日(五)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，由林世昌主委主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 中華民國全國商業總會於 107 年 09 月 20 日(四)下午 15:00 假台北福華大飯店 B2 福華廳 III 召開第 10 屆第 5 次理監事聯席會議，本公會由陳世雄榮譽理事長代表出席。

### ● 近期訊息

1. 本公會於 107 年 09 月 26 日(三)下午 11:00~14:00，於慶泰飯店召開第七屆第四次理監事會暨第十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. 107 年國慶大會南、北廣場觀禮單位領隊協調會議，訂於 107 年 9 月 27 日(四)下午 2：00 假弘道國民中學學生活動中心三樓會議室，本公會由古安真秘書長代表出席。
3. 中華民國全國商業總會於 107 年 10 月 4 日(四)下午 14:20 假王朝大酒店 2 樓國際大會堂舉行第 10 屆第 2 次會員代表大會。

## 訊息轉知

### \*公會收文

---

## 衛生福利部

---

發文日期/文號：107.09.17/ 衛授食字第 1071302132 號 函 公會收文 107679 號(9月)

主旨：「輸入食品系統性查核實施辦法」業經本部於中華民國 107 年 9 月 17 日以衛授食字第 1071302119 號令修正發布，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.09.18/ 衛授食字第 1071105039 號 函 公會收文 107684 號(9月)

主旨：「罐頭及資本額達新臺幣三千萬元以上之食用油脂製造、加工及調配業者應取得衛生安全管理系統驗證」訂定草案，業經本部於中華民國 107 年 9 月 18 日以衛授食字第 1071105037 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.09.19/ 衛授保字第 1071260410C 號 函 公會收文 107687 號(9月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國 107 年 9 月 19 日以衛部保字第 1071260410 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](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：107.09.20/ 衛授食字第 1071302236 號 函 公會收文 107697 號(9月)

主旨：「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，業經本部於中華民國 107 年 9 月 20 日以衛授食字第 1071302231 號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：107.09.17/ FDA 藥字第 1070030949 號 函 公會收文 107675 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「泰糖捷 7.5/500 毫克膜衣錠，SEGLUROMET 7.5/500mg F.C. Tablets (衛部藥輸字第 027456 號)」及「泰糖捷 2.5/500 毫克膜衣錠，SEGLUROMET 2.5/500mg F.C. Tablets (衛部藥輸字第 027457 號)」申請採用「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：107.09.17/ FDA 藥字第 1071407934 號 函 公會收文 107680 號(9月)

主旨：本署擬修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」第二版，如有意見，請於 107 年 10 月 5 日前，來函陳述，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.09.18/ FDA 藥字第 1071408364 號 函 公會收文 107681 號(9月)

主旨：貴公司藥品「康落先膜衣錠 625 毫克，Colesev F.C. Tablets 625mg 列入藥物安全監視，其監視期間至 112 年 5 月 24 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.18/ FDA 藥字第 1070030948 號 函 公會收文 107682 號(9月)

---

主旨：有關貴公司藥品「釋糖健 5/100 毫克膜衣錠，STEGLUJAN 5 /100 mg F.C. Tablets (衛部藥輸字第 027463 號)」及「釋糖健 15/100 毫克膜衣錠，STEGLUJAN 15/100 mg F.C. Tablets (衛部藥輸字第 027464 號)」申請採用「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：107.09.19/ FDA 風字第 1071105590 號 函 公會收文 107690 號(9月)

---

主旨：有關印度原料藥廠「Hetero Labs Limited(Unit-I)」生產之原料藥「Losartan-Potassium」品質疑慮通報案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.20/ FDA 藥字第 1071408287 號 函 公會收文 107696 號(9月)

---

主旨：檢送試辦「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」1份(如附件)，自即日起申請新藥查驗登記及首家新增變更適應症者，應依附件資料表及填寫說明，併附「國外核准情形」及「國內外臨床試驗資料」以供審核，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.09.20/ FDA 藥字第 1071408056 號 函 公會收文 107699 號(9月)

---

主旨：有關本署訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File;RTF)查檢表」並自即日起試辦一年，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：107.09.14/ 健保審字第 1070061084 號 函 公會收文 107676 號(9月)

---

主旨：公告暫予支付 dimethyl fumarate 成份藥品 TecfideraGastro-Hard capsule120mg、140mg 共 2 品項及修訂相關之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.09.14/ 健保審字第 1070053218 號 函 公會收文 107686 號(9月)

---

主旨：公告暫予支付含 Sapropterin dihydrochloride 成分之罕見疾病藥品 Kuvan soluble tablet 100mg 暨取消專案進口 Kuvan tablets 之健保給付。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.09.19/ 健保審字第 1070061009 號 函 公會收文 107693 號(9月)

---

主旨：公告暫予支付含 fomepizole 成份藥品 Fomeject Injection 1.5g/1.5mL 共 1 品項暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.09.14/ 北市衛食藥字第 1076066399 號 函 公會收文 107674 號(9月)

---

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司回收「"溫士頓" 好視多眼用懸浮液 1 公絲/公撮

FOXONEOPHTHALMIC SUSPENSION 1MG /ML "WINSTON" (批號 FX-17019)藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：107.09.19/ 北市衛食藥字第 1076065788 號 函 公會收文 107689 號(9月)**

---

主旨：函轉衛生福利部 107 年 9 月 11 日衛授食字第 1071104588 號公告訂定之「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」，並自同日生效，請轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：107.09.20/ 北市衛食藥字第 1076066324 號 函 公會收文 107698 號(9月)**

---

主旨：有關台灣萌蒂藥品有限公司持有「樂多特 1 毫克緩釋錠」等 3 件藥品許可證經衛生福利部公告註銷，請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：107.09.21/ 北市衛食藥字第 1076066316 號 函 公會收文 107700 號(9月)**

---

主旨：檢送世信生物科技股份有限公司持有「"喜斯悅"人血清白蛋白 20%注射液」(衛署菌疫輸字第 000578 號)及「"喜斯悅"人體免疫球蛋白靜脈注射劑」(衛署菌疫輸字第 000808 號)藥品許可證公告註銷影本 1 份，惠請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：107.09.21/ 北市衛食藥字第 1076066214 號 函 公會收文 107701 號(9月)**

---

主旨：有關貝克西弗股份有限公司持有之「"貝克西弗"液體藥物給藥器(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第 05182)許可證，業經衛生福利部於 107 年 9 月 13 日以衛授食字第 1070031899 號公告註銷，惠請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

## **財團法人醫藥品查驗中心**

---

**發文日期/文號：107.09.18/ 藥查行字第 1070007069 號 函 公會收文 107688 號(9月)**

---

主旨：敬請轉知所屬會員關於本中心所舉辦之「健康食品安定性試驗-試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程」之活動訊息，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---