



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 971 期
2019 年第 011 期
(108.03.18-108.03.22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 971 期 2019 年第 011 期(108.03.18~108.03.22) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 社團法人中華無菌製劑協會舉辦「容器/封蓋完整性測試(CCIT)研討會」於 108 年 3 月 22 日(五); 9:30~17:00 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。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第七屆台日醫藥交流會議第一次廠商座談會」於 108 年 3 月 25 日(一); 下午 15:00 假國家生技園區 F 棟三樓 329 會議室, 本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委代表參加。
2. 「藥品短缺通報評估作業暨後續處理機制」第二場專家會議於 108 年 3 月 29 日(五)下午 14:00 假國家生技園區藥粧辦公室 F 棟 3 樓 F327 會議室召開, 本公會由潘秀雲常務代表參加。
3. 衛生福利部食品藥物管理署召開「108 年第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」於 108 年 4 月 2 日; 下午 13:30 假食藥署 F208 會議室台北市南港區研究院路 1 段 130 巷 99 號 F 棟 2 樓, 本公會由潘秀雲常務、許秀鑫副主委代表參加。
4. 「TFDA 風管組 108 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」於 108 年 4 月 2 日(二); 下午 14:00 假忠孝辦公室 C201 會議室舉行, 本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委代表參加。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 近期訊息

1. OTC 跨公協會委員會會議於 108 年 3 月 27 日(三)上午 10:00~12:00 召開，假 GSK 會議室(台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓)，礙於場地大小有限，每公司最多 2 位代表參加，由林相圻主委、TPMMA 蔡宜芳主委共同主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 108 年 3 月 20 日(三)上午 11:00，於本公會會議室召開第七屆第 6 次理監事暨第 14 次常務理監事會，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. 台北市西藥商業同業公會第 19 屆第 1 次會員代表大會，訂於 108 年 4 月 10 日；下午 14:00 假 禧宴軒-台北小巨蛋館舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 「社團法人台灣藥物品質協會第六屆第二次會員大會」訂於 108 年 4 月 16 日；下午 16:30~17:30 假台大校友會館(台北市濟南路一段 2-1 號 3 樓 3A 會議室，本公會由蘇張和惠常務、鄭皓中主委、李乾禎副主委應邀出席。
3. 臺灣製藥工業同業公會第 29 屆第 2 次會員代表大會，訂於 108 年 4 月 17 日；下午 13:00 假 臺大醫院國際會議中心 4 樓 401 廳舉行，本公會由翁源水理事長應邀出席。
4. 台北市藥劑生公會第 20 屆第 1 次定期會員大會，訂於 108 年 4 月 28 日；下午 15:00 假 臺大醫院國際會議中心 4 樓 401 廳舉行，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：108.03.15/ 健保審字第 1070061661 號 函 公會收文 108234 號(3月)

主旨：公告異動含cyclophosphamide成分不可替代特殊藥品Endoxan sugar-coated tablets共1品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.15/ 健保審字第 1080035085 號 函 公會收文 108235 號(3月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計220項。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.03.15/ 健保審字第 1080000487 號 函 公會收文 108236 號(3月)

主旨：公告新增及異動含抗蛇毒血清藥品之暫予支付標準共計5品項。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.15/ 健保審字第 1080075720 號 函 公會收文 108242 號(3月)

主旨：公告修訂眼科新生血管抑制劑及類固醇眼後段植入劑之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.15/ 健保審字第 1080075719 號 函 公會收文 108243 號(3月)

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

發文日期/文號：108.03.15/ 健保審字第 1080035077 號 函 公會收文 108244 號(3月)

主旨：公告暫予支付免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑Keytruda Injection、OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL、Tecentriq共3品項暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.03.19/ 健保審字第 1080035094 號 函 公會收文 108248 號(3月)

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

發文日期/文號：108.03.20/ 健保審字第 1080035081 號 函 公會收文 108253 號(3月)

主旨：公告修訂類風濕性關節炎用藥之給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.20/ 健保審字第 1080035039 號 函 公會收文 108254 號(3月)

主旨：公告異動含Botulinum toxin type A成分藥品BOTOX (BOTULINUM TOXIN TYPE A) PURIFIED NEUROTOXIN COMPLEX “ALLERGAN” 之支付價格。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.20/ 健保審字第 1080035082 號 函 公會收文 108255 號(3月)

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

發文日期/文號：108.03.20/ 健保審字第 1080035091 號 函 公會收文 108270 號(3月)

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

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.03.21/ FDA 藥字第 1080006405 號 函 公會收文 108257 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「捷抑炎膜衣錠 10 毫克，Xeljanz Film-Coated Tablets 10mg (衛部藥輸字第 027569 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：108.03.21/ FDA 藥字第 1081402559 號 函 公會收文 108258 號(3月)

主旨：「Tofacitinib 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：108.03.21/ FDA 藥字第 1081402600 號 函 公會收文 108259 號(3 月)

主旨：「Febuxostat 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於「Febuxostat 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：108.03.21/ FDA 藥字第 1081402654 號 函 公會收文 108260 號(3 月)

主旨：為增進民眾用藥認知及加強藥品資訊透明，惠請貴單位轉知所屬會員，於 108 年 3 月 31 日前完成藥品各種包裝下之國際條碼、藥品實體外觀、仿單及外盒包裝資料等上傳作業，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.21/ FDA 藥字第 1081402206 號 函 公會收文 108261 號(3 月)

主旨：「Fluoroquinolone 與 quinolone 類抗生素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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.03.18/ 北市衛食藥字第 1083109270 號 函 公會收文 108237 號(3 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司之「”溫士頓”維他命 A 眼藥膏 Vitamin A Eye Ointment “Winston” (衛部藥製字第 059018 號) (批號如說明段)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.18/ 北市衛食藥字第 1083109377 號 函 公會收文 108238 號(3 月)

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司持有之「”優良”優瑞脂膠囊 300 毫克 (健菲布脂) (衛署藥製字第 032563 號)」藥品許可證之仿單標籤變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.18/ 北市衛食藥字第 1083109310 號 函 公會收文 108239 號(3 月)

主旨：函轉衛生福利部公告「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理 108 年度藥品不良反應及醫療器材不良事件通報相關業務之受託機構」，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.18/ 北市衛食藥字第 1083109314 號 函 公會收文 108240 號(3 月)

主旨：有關台灣東洋藥品工業股份有限公司所持有之「依克沙注射液 200」(衛署藥輸字第 022681 號)藥品許可證經衛生福利部公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.19/ 北市衛食藥字第 1083109629 號 函 公會收文 108241 號(3 月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署辦理 107 年度管制藥品實地稽核違規情形，請督促並轉知所屬會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，以免違規受罰，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.19/ 北市衛食藥字第 1083109691 號 函 公會收文 108247 號(3月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司回收「善得明眼藥水 SALUTEOPHTHALMIC SOLUTION (衛署藥製字第 046899 號)」(批號 UC011、UH002 及 VA012)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：108.03.21/ 北市衛食藥字第 1083110097 號 函 公會收文 108250 號(3月)

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司持有之「“皇佳”立舒平咳錠(衛署藥製字第 030527 號)」藥品許可證之藥品類別、外盒、標籤、仿單及包裝變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.21/ 北市衛食藥字第 1083110112 號 函 公會收文 108251 號(3月)

主旨：有關景德製藥股份有限公司所持有之「異菸鹼酸胺片」(內衛藥製字第 007588 號)藥物許可證經衛生福利部公告廢止一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.21/ 北市衛食藥字第 1083110122 號 函 公會收文 108256 號(3月)

主旨：有關多燕瘦健康事業股份有限公司之「Dayueonsu 益生菌酵素錠」藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110276 號 函 公會收文 108262 號(3月)

主旨：有關人人化學製藥股份有限公司持有之「敵癆剋星錠(內衛藥製字第 006255 號)」等 3 件藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110282 號 函 公會收文 108263 號(3月)

主旨：有關信東生技股份有限公司持有之「醫癆片 100 MG (內衛藥製字第 002989 號)」藥物許可證經公告廢止一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110396 號 函 公會收文 108264 號(3月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「”汎生”速復利 500 公絲膠囊(西華定)(衛署藥製字第 034153 號)」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110421 號 函 公會收文 108265 號(3月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「“杏輝”比樂林錠 500 公絲(吡口井醯胺)(衛署藥製字第 028799 號)」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110277 號 函 公會收文 108266 號(3月)

主旨：有關榮民製藥股份有限公司持有之「“榮民”醫肺妥膜衣錠 400 公絲(衛署藥製字第 022501

號)」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110278 號 函 公會收文 108267 號(3月)

主旨：有關榮民製藥股份有限公司持有之「異菸鹼鹽/錠（衛署藥製字第 003392 號）」藥品許可證經公告廢止一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110330 號 函 公會收文 108268 號(3月)

主旨：有關華盛頓製藥廠股份有限公司持有之「“華盛頓牌”異菸鹼鹽併片 100 公絲（內衛藥製字第 012329 號）」藥品許可證經公告廢止一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.03.22/ 北市衛食藥字第 1083110165 號 函 公會收文 108269 號(3月)

主旨：有關「易德壓悅膜衣錠 5/80 毫克 Am-Daianxo F.C. Tablets 5/80mg（衛署藥製字第 057797 號）」藥品回收資訊相關事宜，請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：108.03.11/ 環署化字第 1088000098E 號 函 公會收文 108246 號(3月)

主旨：「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」業經本署於 108 年 3 月 11 日以環署化字第 1088000098 號令修正發布，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，請查照轉知。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：108.03.19/ 環化評字第 1080003492 號 函 公會收文 108252 號(3月)

主旨：本局分別訂於 108 年 3 月 26 日(臺北場)、3 月 29 日(臺中場)、4 月 8 日(高雄場)及 4 月 15 日(新北場)辦理「新化物質及既有化學物質資料登錄辦法修正發布說明會」，歡迎踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：108.03.21/ 中華藥協字第 1080030024 號 函 公會收文 108271 號(3月)

主旨：本會今(108)年度持續辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，詳如說明段及附件，敬請貴會及貴局協助公告並轉知所屬會員及轄內藥商踴躍申請。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.03.21/ 中華藥協字第 1080030025 號 函 公會收文 108272 號(3月)

主旨：本會將分別於台北及台中舉辦藥品優良運銷規範 GDP 主題論壇(1)「藥品 GDP 規範之實務應用分享」，詳見說明段及附件，敬請貴會及貴局協助公告及轉知所屬會員與轄內藥商踴躍報名。※[公函下載](#)、[附件](#)