



# 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 989 期  
2019 年第 029 期  
(108.07.22-108.07.26)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 989 期 2019 年第 029 期(108.07.22~108.07.26) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本週訊息

1. 108年度藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心藥品安全監視研討會，訂於108年7月24日(三)；下午13：00假國立臺灣大學公共衛生學院公衛大樓201講堂舉行，本公會由潘秀雲常務、顏秀明主委代表出席。

#### ● 近期訊息

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://ppls.fda.gov.tw>，若有任何問題，請將畫面寄至 [eOfficedm@gmail.com](mailto:eOfficedm@gmail.com)。
2. 108年度「建置ICH E2B2(R3)藥品不良反應通報系統」討論會議，訂於108年8月1日(四)；14：00假國家生技園區F棟3樓F327會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。
3. 「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，報名洽 <https://forms.gle/1XpMqD8YEww3MsMu5>。
4. 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。
5. 「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](http://www.pdatc.org.tw)。
6. 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/>。

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](http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/688.html)。
8. 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/>。

## 醫療院所相關訊息

### ● 本週訊息

1. 臺北榮民總醫院 109-110 年藥品單價開口契約 --公開閱覽公告，請參閱  
<http://web.pcc.gov.tw/tps/tps/tp/main/pms/tps/tp/InitialDocumentPublicRead.do?pMenu=common&method=getTpReadFormal&tpReadSeq=50022652>。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週訊息

1. 《藥價差的合理規範～借鏡日本經驗》研討會，訂於 108 年 7 月 23 日(二)12：30~17：40 假文化大學推廣教育部大夏館台北市建國南路 2 段 231 號 B1，本公會由翁源水理事長、古安真秘書長代表出席。

## 原料藥相關訊息

### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 108 年 7 月 31 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由楊健宏主委主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本公會於 108 年 7 月 24 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第十八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。

### ● 近期訊息

1. 台北市化粧品商業同業公會喬遷茶會，訂於 108 年 7 月 29 日(一)下午 14:15 假台北市吉林路 150 號 11 樓之 2 舉行，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。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：108.07.24/ 衛授食字第 1081407059 號 函 公會收文 108794 號(7月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 108 年 7 月 24 日衛授食字第 1081407051 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.07.24/ 健保審字第 1080035859B 號 函 公會收文 108793 號(7月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Xalkori Capsules 250mg 及 Xalkori Capsules 200mg 共 2 品項（健保代碼為 BC25938100 及 BC25939100）之全民健康保險藥品價格異動情形，並自 108 年 9 月 1 日起分別調整支付價格為每粒 2,562 元、2,050 元，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：108.07.22/ FDA 藥字第 1086021819 號 函 公會收文 108782 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「捷癌寧膜衣錠 50 毫克，VERZENIO film-coated tablet 50 mg（衛部藥輸字第 027643 號）」等 4 項藥品申請調整「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：108.07.25/ FDA 藥字第 1081407618 號 書函 公會收文 108802 號(7月)

主旨：轉知國際醫藥法規協和會(ICH)將於本(108)年 10 月 31 日辦理 E8(R1)指引利害關係人會議-「ICH Global Meeting on E8(R1) Guideline on General Considerations for Clinical Trials」訊息，請轉知所屬會員踴躍報名參加，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.07.26/ FDA 藥字第 1081407272 號 函 公會收文 108806 號(7月)

---

主旨：為增加廠商使用本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)」線上作業之便利性及流暢度，惠請貴會推廣並轉知所屬會員申請「經濟部商工電子公文交換服務」，請查照。

※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.26/ FDA 品字第 1081104145 號 書函 公會收文 108810 號(7月)

---

主旨：美國 FDA 發布美國原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※

[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：108.07.22/ 北市衛食藥字第 1083130630 號 函 公會收文 108784 號(7月)

---

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「複倍立平錠(衛部藥製字第 058573 號)」藥品仿單變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.22/ 北市衛食藥字第 1083131358 號 函 公會收文 108785 號(7月)

---

主旨：有關科進製藥科技股份有限公司持有之「阿腸克浣腸劑 20 毫克/毫升」(衛署藥製字第 045696 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：108.07.22/ 北市衛食藥字第 1083131138 號 函 公會收文 108786 號(7月)

---

主旨：有關成大藥品股份有限公司持有之「”成大”優佳朗錠 0.5 毫克(迪皮質醇)」(衛署藥製字第 006691 號)許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.22/ 北市衛食藥字第 1083131130 號 函 公會收文 108787 號(7月)

---

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司持有之「艾伏離乳膏 0.1%」(衛署藥製字第 049974 號)藥品許可證標籤仿單變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.22/ 北市衛食藥字第 1083130786 號 函 公會收文 108788 號(7月)

---

主旨：有關明德製藥股份有限公司持有之「”明德”速化疹乳膏(衛署藥製字第 041576 號)」藥品許可證變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.18/ 北市衛食藥字第 1083061483 號 函 公會收文 108789 號(7月)

---

主旨：檢送本局 108 年 7 月 15 日召開「食品藥物化粧品政策交流座談會」會議紀錄及相關資料 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：108.07.23/ 北市衛食藥字第 10831306142 號 函 公會收文 108791 號(7月)

---

主旨：為防杜含麻黃素類製劑流於非法濫用一事，惠請貴公協會轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

---

發文日期/文號：108.07.24/ 北市衛食藥字第 1083131234 號 函 公會收文 108792 號(7月)

---

主旨：有關勝昌製藥廠股份有限公司所持有之「“勝昌”天麻散(衛署藥製字第 051840 號)」等 5 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：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131171 號 函 公會收文 108796 號(7月)

---

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司持有之「頓痛特注射液 50 毫克/毫升(鹽酸妥美度)」(衛署藥製字第 038145 號)許可證經核准變更一案，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：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131143 號 函 公會收文 108797 號(7月)

---

主旨：有關中豪國際有限公司所持有之「循利寧注射液 0.84 毫克毫升(銀杏葉類黃酮配醣體)(衛署藥製字第 042505 號)」藥品仿單經准予變更一案，惠請轉知所屬會員確實依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131196 號 函 公會收文 108798 號(7月)

---

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司「”黃氏”多特膠囊 250 毫克(硫酸固可沙明)」(衛署藥製字第 040817 號)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：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131232 號 函 公會收文 108799 號(7月)

---

主旨：有關大裕生技興業有限公司「”大裕”三支雨傘標友露安液 YULUAN SOLUTION DAIYU (衛署藥製字第 045350 號)」(批號 17003V)藥品回收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131152 號 函 公會收文 108800 號(7月)

---

主旨：有關台灣曼秀雷敦股份有限公司所持有之「面速力達母樂膚膏」(衛署藥製字第 034287 號)藥品許可證業公告註銷在案(如附件)，惠請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。  
[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131175 號 函 公會收文 108801 號(7月)

---

主旨：有關平廷實業有限公司持有之「青蘭油(衛署成製字第 003664 號)」等 8 件藥品許可證，其申請商移轉、委託製造廠、中文品名、英文品名變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131233 號 函 公會收文 108803 號(7月)

---

主旨：有關優生製藥廠股份有限公司「”優生”天樂錠 100 毫克(阿廷諾) TENOL TABLETS 100MG

“Y. S.” (ATENOLOL) (衛署藥製字第 029443 號) (批號 E535、F183、FL49 及 G546) 藥品回收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：108.07.25/ 北市衛食藥字第 1083131324 號 函 公會收文 108804 號(7月)**

---

主旨：有關友華生技醫藥股份有限公司持有之「快如妥錠 10 毫克」(衛署藥製字第 052337 號) 藥品許可證變更一案，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：108.07.26/ 北市衛食藥字第 1083131361 號 函 公會收文 108805 號(7月)**

---

主旨：有關興中美生技有限公司所持有之「保胃腸錠」(衛署藥製字第 006646 號) 藥品許可證移轉、委託製造廠，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：108.07.26/ 北市衛食藥字第 1083131357 號 函 公會收文 108807 號(7月)**

---

主旨：有關科進製藥科技股份有限公司持有之「阿腸克浣腸劑 40 毫克/毫升」(衛署藥製字第 046116 號) 藥品許可證經核准變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：108.07.26/ 北市衛食藥字第 1083131480 號 函 公會收文 108809 號(7月)**

---

主旨：有關禾利行股份有限公司所持有之「”隆柏”福祿安膜衣錠 5 毫克」(衛署藥輸字第 017869 號) 藥品許可證，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](#)、[附件](#)

---