



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 992 期
2019 年第 032 期
(108.08.12-108.08.16)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 992 期 2019 年第 032 期(108.08.12~108.08.16) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 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。
2. 社團法人中華無菌製劑協會舉辦「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。
3. 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」，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/>。
4. 藥技中心專利講座 I：我國製藥產業與專利，訂於108年8月16日(五)；14：00~17:00 假集思台大會議中心米開朗基羅廳，報名洽 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>。

● 近期訊息

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)，8/15 前報名每位 NT\$1,800 元；8/15 後每位 NT\$2,000 元，報名洽 <https://forms.gle/pQFpzG8hE3FeP4h2A>。
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。
4. 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/qDgTQA7yefelVc467>。
5. 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/>。
6. 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/>。
7. 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/>。
8. 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。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於108年8月14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

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於108年8月13日(二)中午12:00~14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。
2. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第39次(108年8月)會議」於108年8月15日；上午9時30分假中央健康保險署9樓第一會議室舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。

會務發展相關訊息

●近期訊息

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。
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：108.08.13/ 衛授食字第 1081407715 號 函 公會收文 108887 號(8月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 febuxostat 成分藥品中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.14/ 衛部保字第 1081260327A 號 函 公會收文 108896 號(8月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十二條之二修正條文及對照表勘誤表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.08.15/ 衛部保字第 1089028338 號 函 公會收文 108905 號(8月)

主旨：中華民國 107 年 1 月 31 日修正公布之「藥事法」第 4 章之 1、第 92 條之 1、第 100 條及第 100 條之 1，經行政院於 108 年 8 月 6 日以院臺衛字第 1080025868 號令定自 108 年 8 月 20 日施行，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.08.12/ 健保審字第 1080035918 號 公告 公會收文 108889 號(8月)

主旨：公告修訂含 eculizumab 成分藥品（如 Soliris）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.13/ 健保審字第 1080060222 號 公告 公會收文 108900 號(8月)

主旨：公告暫予支付含 venetoclax 成分藥品 Veneclexta Film-Coated Tablets 10mg、50mg、100mg 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：108.08.15/ 健保審字第 1080035948 號 公告 公會收文 108907 號(8月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第二季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.08.08/ FDA 藥字第 1081408127 號 函 公會收文 108876 號(8月)

主旨：有關西藥專利連結施行辦法施行後，物質之多形體專利資訊上傳登載系統一事，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 3 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.13/ FDA 藥字第 1086023885 號 函 公會收文 108885 號(8月)

主旨：有關貴公司藥品「鼻適暢 137/50 定量鼻用噴霧劑，Dymista Nasal Spray（衛部藥輸字第 027681 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：108.08.15/ FDA 藥字第 1081407542 號 函 公會收文 108897 號(8月)

主旨：為配合藥事法西藥專利連結專章之實施，檢送「藥品許可證專利清單填表格式」1 份，惠請於文到 3 日內彙整所屬會員相關資料後回復，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.15/ FDA 藥字第 1081408346 號 函 公會收文 108899 號(8月)

主旨：修正 90 年 3 月 19 日衛署藥字第 0900018043 號公告「口服固體制劑上市後變更」之附件表格，業經本署於中華民國 108 年 8 月 8 日以 FDA 藥字第 1081404890 號公告預告，請查照。
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：108.08.16/ FDA 企字第 1081202797 號 函 公會收文 108908 號(8月)

主旨：為配合本署 109 年度施政目標並鼓勵多元參與，於本署官網（<http://www.fda.gov.tw>）/科技計畫專區/預定徵求計畫，預先揭露部分 109 年度委託科技計畫相關徵求重點及規格說明等資料(共 56 項)，請查照轉知。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.16/ FDA 藥字第 1081408503 號 函 公會收文 108909 號(8月)

主旨：有關「西藥專利連結施行日前開放許可證所有人預先登載專利」及「物質多形體之藥品專利

資訊上傳登載系統」一事，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.16/ FDA 品字第 1081104433 號 函 公會收文 108910 號(8月)

主旨：有關中國原料藥廠「ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL, Co., Ltd.」之 2 個廠區經國際通報違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133945 號 函 公會收文 108873 號(8月)

主旨：有關壽元化學工業股份有限公司回收藥品「“壽元”健達黴素注射液 40 毫克/毫升(紫菌素)Gentamycin Injection40mg/mL "S.Y." (Gentamycin)(衛署藥製字第 032263 號)」(批號 710062)一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133908 號 函 公會收文 108874 號(8月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「敏可停液 0.4 毫克/毫升(衛部藥製字第 058958 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：108.08.08/ 北市衛食藥字第 1083133861 號 函 公會收文 108875 號(8月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司回收藥品「善得明眼藥水 SALUTE OPHTHALMIC SOLUTION (衛署藥製字第 046899 號)」(批號 UC011、UH002 及 VA012)一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134373 號 函 公會收文 108877 號(8月)

主旨：有關醫達科技股份有限公司持有之「“醫達” EB 病毒檢驗試劑組(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第 013824 號)許可證，業經衛生福利部公告註銷一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134022 號 函 公會收文 108878 號(8月)

主旨：有關聯邦化學製藥股份有限公司持有之「“聯邦”樂優清膜衣錠 500 毫克(衛署藥製字第 051715 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：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134203 號 函 公會收文 108879 號(8月)

主旨：有關醫達科技股份有限公司持有之「“醫達”幽門桿菌試劑(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 012328 號)許可證，業經衛生福利部公告註銷一案，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134202 號 函 公會收文 108880 號(8月)

主旨：有關醫達科技股份有限公司持有之「“醫達”幽門桿菌快速檢驗試劑(未滅菌)」(衛署醫器

製壹字第 004284 號) 許可證，業經公告註銷一案，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134313 號 函 公會收文 108881 號(8月)

主旨：有關政德製藥股份有限公司持有之「去痛炎肌肉注射液(衛署藥製字第 023467 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：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134292 號 函 公會收文 108882 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 2 毫克(衛署藥製字第 048392 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：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134375 號 函 公會收文 108883 號(8月)

主旨：有關台灣百靈佳殷格翰股份有限公司所持有之「適喘樂易得噴吸入劑」(衛署藥輸字第 023706 號)等 2 項藥品許可證經衛生福利部公告註銷(如附件)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：108.08.12/ 北市衛食藥字第 1083134732 號 函 公會收文 108884 號(8月)

主旨：有關輝凌藥品股份有限公司所持有之「保孕威凍晶注射劑 75 國際單位(衛署藥輸字第 025574 號)」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：108.08.14/ 北市衛食藥字第 1083134493 號 函 公會收文 108888 號(8月)

主旨：有關衛生福利部中央健康保險署保險給付之特殊材料醫療器材許可證有效期限於 108 年 6 月 30 日前屆滿，且經廠商回復不展延及自請註銷許可證者，將自 108 年 10 月 1 日起取消給付(共計 51 項)案，請協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.14/ 北市衛食藥字第 1083134574 號 函 公會收文 108892 號(8月)

主旨：有關綠洲化學工業有限公司持有之「可而爽明點眼液(衛署藥製字第 004166 號)」收回自製及成品檢驗規格方法變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.08.14/ 北市衛食藥字第 1083134608 號 函 公會收文 108893 號(8月)

主旨：有關衛肯生技製藥股份有限公司持有之「泰得胃錠(希每得定)(衛署藥製字第 022444 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：108.08.14/ 北市衛食藥字第 1083134614 號 函 公會收文 108894 號(8月)

主旨：有關衛肯生技製藥股份有限公司持有之「天良」諾克治痛感冒液(衛署藥製字第 011311 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：108.08.14/ 北市衛食藥字第 1083135144 號 函 公會收文 108895 號(8月)

主旨：有關政德製藥股份有限公司持有之「舒安比靜脈乾粉注射劑 750 毫克、1500 毫克、3000 毫克(衛署藥製字第 052553 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：108.08.15/ 北市衛食藥字第 1083135171 號 函 公會收文 108898 號(8月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠持有之「欣脂替膜衣錠 20 毫克(衛署藥製字第 047907 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：108.08.15/ 北市衛食藥字第 1083134721 號 函 公會收文 108901 號(8月)

主旨：有關永茂藥業股份有限公司持有之「欣克喘咀嚼錠 5 毫克」(衛署藥製字第 055536 號)等 4 張藥品許可證之申請商移轉、委託製造廠、賦形劑及成品檢驗規格方法、仿單、標籤、外盒，經衛生福利部准予變更一案，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：108.08.15/ 北市衛食藥字第 1083135172 號 函 公會收文 108904 號(8月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司新豐工廠持有之「徽癒噴劑 10 毫克/公克(衛署藥製字第 049702 號)」藥品許可證變更一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

財團法人中華經濟研究院

發文日期/文號：108.08.13/ 華經研字第 1080002322 號 函 公會收文 108886 號(8月)

主旨：謹訂於本(108)年8月28日舉辦「越馬南向，醫衛前行」新南向醫療產業座談會-聚焦馬來西亞及越南，請惠予推薦廠商或轉知 貴屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華無菌製劑協會

發文日期/文號：108.08.12/ 108 菌協字第〇六三號 函 公會收文 108891 號(8月)

主旨：本會擬訂於 108 年 9 月召開「(108)藥品 GMP 入門課程」及「藥廠微生物檢測與管控制研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

財團法人中華民國消費者文教基金會

發文日期/文號：108.08.15/ 消總申字第 1080001375 號 函 公會收文 108903 號(8月)

主旨：敬邀貴單位參加本會辦理之「大腳印小腳 爺姥寶貝攜手行」消保健康走活動，請查照。※
[公函下載](#)、[附件](#)