



# 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 994 期  
2019 年第 034 期  
(108.08.26-108.08.30)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 994 期 2019 年第 034 期(108.08.26~108.08.30) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本 週 訊 息

1. 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>。
2. 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/>。
3. 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/>。

#### ● 近 期 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報名洽，  
<https://forms.gle/1XpMqD8YEww3MsMu5>。
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/>。
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. 「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。

## 會務發展相關訊息

### ●本週訊息

1. 中華民國各界慶祝 108 年國慶籌備委員會第 2 次常務委員會議，訂於 108 年 8 月 28 日(三)上午 10:00 假立法院紅樓 301 會議室，本公會由翁源水理事長應邀出席。

### ●近期訊息

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。
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

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.08.22/ 健保審字第 1080036034 號 公告 公會收文 108937 號(8月)

主旨：公告修訂罕見疾病藥品含 Levocarnitine、Sodium phenylbutyrate、Citrulline malate、L-Arginine、Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro- Biopterin, BH4) 等 5 種成分之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.26/ 健保審字第 1080036017B 號 函 公會收文 108942 號(8月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Vectibix solution for infusion(健保代碼：KC00941221)之價格異動情形，自 108 年 10 月 1 日起調整支付價格為每瓶 10,473 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：108.08.26/ 健保審字第 1080036019B 號 函 公會收文 108943 號(8月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg 及 Xeljanz XR Extended Release Tablets 11mg (健保代碼為 BC26219100、BC27000100)之價格異動情形，自 108 年 10 月 1 日起調整支付價格分別為每粒 438 元及 876 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：108.08.26/ 健保審字第 1080060795 號 函 公會收文 108944 號(8月)

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

發文日期/文號：108.08.28/ 健保審字第 1080060832 號 函 公會收文 108948 號(8月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Triumeq Film-Coated Tablets (健保代碼 BC26518100)」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：108.08.28/ 健保審字第 1080036083 號 函 公會收文 108963 號(8月)

主旨：有關 108 年 9 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表(共 35 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.08.30/ 健保審字第 1080060848A 號 函 公會收文 108967 號(8月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Odefsey Film-coated Tablets (健保代碼 BC27505100)」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：108.08.26/ FDA 品字第 1081104466 號 函 公會收文 108938 號(8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：108.08.26/ FDA 品字第 1081104467 號 函 公會收文 108939 號(8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](#)

---

發文日期/文號：108.08.26/ FDA 藥字第 1086025027 號 函 公會收文 108940 號(8月)

---

主旨：有關貴公司藥品「紓伏效膜衣錠 20 毫克，Xofluza Tablets 20mg (衛部藥輸字第 027693 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：108.08.28/ FDA 藥字第 1081407338 號 函 公會收文 108952 號(8月)

---

主旨：為增進民眾用藥可近性、加速新藥審查及有效運用審查資源，本署擬定「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點(草案)」及修正「新藥查驗登記精簡審查機制(草案)」、「新藥查驗登記優先審查機制(草案)」、「新藥查驗登記加速核准機制(草案)」、「藥品突破性治療認定要點(草案)」，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 30 日內來函陳述，請查照。  
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：108.08.23/ 北市衛食藥字第 1083135998 號 函 公會收文 108935 號(8月)

---

主旨：有關晉億國際企業有限公司持有之「“晉億”動力式熱敷墊(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第 005540 號)醫療器材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：108.08.26/ 北市衛食藥字第 1083135957 號 函 公會收文 108936 號(8月)

---

主旨：有關美敦力醫療產品股份有限公司持有之「“美敦力”刺激測試導線組」(衛署醫器輸字第 024829 號)藥物許可證，業經衛生福利部 108 年 8 月 16 日衛授食字第 1086811096 號公告註銷在案，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：108.08.27/ 北市衛食藥字第 1083136357 號 函 公會收文 108946 號(8月)

---

主旨：有關中豪國際有限公司持有之「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)」藥品許可證之英文品名、仿單、標籤、外盒變更一案，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](#)

---

發文日期/文號：108.08.27/ 北市衛食藥字第 1083136314 號 函 公會收文 108947 號(8月)

主旨：有關衛肯生技製藥股份有限公司持有之「得爽錠(衛署藥製字第 003534 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：108.08.28/ 北市衛食藥字第 1083136575 號 函 公會收文 108950 號(8月)

主旨：有關明德製藥股份有限公司持有之「”明德”欣保潤乳膏(衛署藥製字第 033967 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：108.08.28/ 北市衛食藥字第 1083136524 號 函 公會收文 108953 號(8月)

主旨：有關華琳實業有限公司持有之「“華琳”抗癲癇錠(內衛藥製字第 004717 號)」藥品許可證變更案，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 1083137296 號 函 公會收文 108954 號(8月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司持有之「速壓紓注射液 1 毫克/毫升(衛部藥製字第 060161 號)」藥品許可證變更經衛生福利部同意一案，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](#)

---

發文日期/文號：108.08.29/ 北市衛食藥字第 1083136835 號 函 公會收文 108955 號(8月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司持有之「”五洲”妥美亭膜衣錠(衛署藥製字第 057779 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 1083137102 號 函 公會收文 108956 號(8月)

主旨：有關輝瑞生技股份有限公司新竹廠持有之「達梭黴素凍晶注射劑(衛署藥製字第 039694 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 1083136916 號 函 公會收文 108957 號(8月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司持有之「”生達”普利胃片(內衛藥製字第 000862 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 1083136644 號 函 公會收文 108958 號(8月)

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司持有之「”皇佳”痛立惠膠囊(每非那)(衛署藥製字第 020069 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 1083137010 號 函 公會收文 108959 號(8月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「愛平諾膜衣錠 100 毫克(衛署藥製字第 041497

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 1083137250 號 函 公會收文 108960 號(8月)**

---

主旨：有關濟時藥品股份有限公司持有之「”濟時” 康得淨乳膏（克氣 徽唑）（衛署藥製字第 023713 號）」藥品許可證註銷一案，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 1083137474 號 函 公會收文 108961 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 40 毫克（衛署藥製字第 056806 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 1083137104 號 函 公會收文 108962 號(8月)**

---

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「樂息喘咀嚼錠 5 毫克（衛署藥製字第 057905 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 1083137107 號 函 公會收文 108964 號(8月)**

---

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司持有之「樂息喘膜衣錠 10 毫克（衛部藥製字第 058340 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 1083137068 號 函 公會收文 108965 號(8月)**

---

主旨：有關芮弗士科技有限公司持有之「”伊凱爾” 外科手術用照相機及其附件（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第 016722 號）醫療器材許可證經公告註銷一案，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期/文號：108.08.30/ 北市衛食藥字第 1083137521 號 函 公會收文 108966 號(8月)**

---

主旨：有關佐藤製藥股份有限公司持有之「舒痛寧貼布」（衛署藥輸字第 024236 號）藥品許可證業經公告註銷一案，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---