



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 997 期
2019 年第 037 期
(108.09.16-108.09.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 997 期 2019 年第 037 期(108.09.16~108.09.20) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 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 16 日(一)；14：00 假經濟部智慧財產局 18 樓大禮堂。
2. 衛生福利部食品藥物管理署辦理 2019 APEC GRM CoE Workshop，公開研討會訂於 108 年 9 月 17 日(二)上午 9：00~11：40 假台北張榮發國際會議中心 1001 會議室。
3. 衛生福利部食品藥物管理署召開「藥品查驗登記審查準則修訂事宜」，訂於 108 年 9 月 20 日(五)14：00 假國家生技園區 F330 會議室，各公協會限派 1 名。

● 近期訊息

1. 藥技中心舉辦「聚焦 2019 藥品電子送件法規新動向立足全球生技醫藥產業市場研討會」，訂於 108 年 9 月 25 日(三)09：00~16：30 假寒舍艾麗酒店柏廳，報名洽 <https://www.accupass.com/event/1908130721361921267683>。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第七屆台日醫藥交流會議 第二次廠商座談會」，訂於 108 年 9 月 24 日下午 16：00 假國家生技園區 F 棟三樓 327 會議室，本公會由鄭皓中主委代表出席。
3. 衛生福利部食品藥物管理署召開「藥品查驗登記審查準則修訂事宜」，訂於 108 年 9 月 25 日(三)14：00 假國家生技園區 F329 會議室，各公協會限派 1 名。
4. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第七屆台日醫藥交流會議」，訂於 108 年 10 月 1 日假張榮發國際會議中心 11 樓 1101 會議室舉辦，本公會由鄭皓中主委代表出席。
5. 衛生福利部食品藥物管理署召開「108 年第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，訂於 108 年 10 月 3 日(四)；14：00 假食藥署 F208 會議室(台北市研究院路一段 130 巷 99 號國家生技

園區 F 棟 2 樓，本公會由潘秀雲常務、許秀鑫副主委代表出席。

6. 108 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學精進計畫」第五次專家會議及業者(含公協會)代表座談會，訂於 108 年 10 月 5 日(六)；14:00~17:00 假集思台大會議中心(達文西廳)，本公會由潘秀雲常務代表出席。
7. 「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。
8. 「醫藥品查驗中心舉辦《基因治療產品化學製造管制》研發指引法規交流座談會」，訂於 108 年 10 月 29 日(二)14:00 假 TRPMA 會議廳，本公會由潘秀雲常務代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

●近期訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署舉辦「藥品劑型別基本價之調升及其藥價差討論會議」，訂於 108 年 9 月 24 日(二)；上午 10:00 假健保署 17 樓會議室，本公會由翁源水理事長、王文德榮譽顧問應邀出席。
2. 國衛院「全民健康保險藥品支付給付及支付改革制度」論壇第一次會議-建立藥價差處理機制，訂於 108 年 10 月 9 日(三)；下午 14:00 假集思台大會議中心柏拉圖廳，因場地限制，本公會由翁理事長代表出席。

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 10 月 16 日(三)下午 13:55~17:00 召開，假本公會會議室，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

●近期訊息

1. 本公會於 108 年 9 月 25 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第二十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. 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。

3. 台北市西藥代理商業同業公會於108年10月18日(五)下午13:00假張榮發基金會國際會議中心八樓801會議廳舉辦第十一屆第二次會員代表大會，本公會由翁源水理事長代表出席。
4. 社團法人台北市牙醫師公會承辦「臺北市二十大醫事團體聯誼餐會」，訂於108年10月19日(六)下午18:00入席假大直典華旗艦館璀璨廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。
5. 社團法人臺灣臨床藥學會於108年11月3日(日)上午8:30假臺北慈濟醫院新店靜思堂舉辦第十五屆第一次會員代表大會暨2019年度學術研討會。

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：108.09.12/ 健保審字第1080075796號 公告 公會收文1081017號(9月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.11/ 健保審字第1080036166號 公告 公會收文1081018號(9月)

主旨：公告修訂屬第二級管制藥品之麻醉性止痛藥 Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠之藥品規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.11/ 健保審字第1080036165號 公告 公會收文1081019號(9月)

主旨：公告修訂治療帕金森氏症含 rasagiline 成分藥品之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.12/ 健保審字第1080061651號 公告 公會收文1081029號(9月)

主旨：公告暫予支付含 ribociclib 成分藥品 Kisqali 200mg Film-Coated Tablets 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.09.12/ 健保審字第1080036168號 公告 公會收文1081030號(9月)

主旨：公告修訂血液治療藥物之給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)、[附件5](#)、[附件6](#)、[附件7](#)

發文日期/文號：108.09.12/ 健保審字第1080036186號 公告 公會收文1081031號(9月)

主旨：公告修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.12/ 健保審字第1080036178號 公告 公會收文1081032號(9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140項。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：108.09.12/ 健保審字第 1080061605 號 公告 公會收文 1081033 號(9月)

主旨：公告暫予支付含 emtricitabine / tenofovir alafenamide/bictegravir 成分藥品 Biktarvy Tablets 共 1 品項。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.18/ 健保審字第 1080036187 號 公告 公會收文 1081043 號(9月)

主旨：公告「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案之 108 年目標值成長率。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.18/ 健保審字第 1080036208 號 公告 公會收文 1081056 號(9月)

主旨：公告修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫，並自 108 年 9 月 20 日起實施。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.09.16/ FDA 藥字第 1081409275 號 函 公會收文 1081020 號(9月)

主旨：為配合「藥事法第 40-3 條」增訂有關新增或變更適應症核予資料專屬期之規定，本署業於藥證系統建置適應症變更資料專屬保護之欄位，請貴會協助轉知所屬會員，即日起請於藥證系統查詢適應症變更資料專屬保護之資訊，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.18/ FDA 藥字第 1080026620 號 函 公會收文 1081039 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「福富血注射劑，Fulphila (衛部菌疫輸字第 001108 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：108.09.18/ FDA 藥字第 1086028179 號 函 公會收文 1081040 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「福星定膜衣錠 10 毫克，Vocinti Film-Coated Tablets 10mg (衛部藥輸字第 027622 號)」及「福星定膜衣錠 20 毫克，Vocinti Film-Coated Tablets 20mg (衛部藥輸字第 027623 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：108.09.18/ FDA 藥字第 1081409724 號 函 公會收文 1081041 號(9月)

主旨：請貴公司儘速檢驗效期內 ranitidine 成分藥品是否含有不純物 N-亞硝基二甲胺(NDMA)，並於 108 年 10 月 18 日前回報本署，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.09.19/ FDA 藥字第 1081409212 號 函 公會收文 1081042 號(9月)

主旨：請週知會員有關藥商得同時持有「同成分、同劑型、同劑量」，分屬處方藥及指示藥（兩類並存）2 張許可證之原則，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139451 號 函 公會收文 1081010 號(9月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司所持有之「瑞敏利錠 5 毫克」(衛部藥製字第 059022 號)藥品許可證之仿單、標籤、鋁箔、外盒、原料藥檢驗規格及方法、成品檢驗規格及方法，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：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139452 號 函 公會收文 1081011 號(9月)

主旨：有關成大藥品股份有限公司所持有之「法樂奇漱口水」(衛署成製字第 016214 號)藥物許可證之標仿單、包裝業經衛生福利部准予變更，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：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139534 號 函 公會收文 1081012 號(9月)

主旨：有關同誠科技有限公司所持有之「“同誠”檢診手套(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 012257 號)藥物許可證，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](#)

發文日期/文號：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139557 號 函 公會收文 1081013 號(9月)

主旨：有關瑞安大藥廠股份有限公司所持有之「欣癒脂膜衣錠 20 毫克」(衛署藥製字第 048926 號)藥品許可證之仿單、標籤、鋁箔、外盒業經衛生福利部准予變更，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：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139582 號 函 公會收文 1081014 號(9月)

主旨：有關新喜國際企業股份有限公司所持有之「比碘藥水」(衛署藥製字第 012961 號)藥品許可證之適應症、用法用量及仿單、標籤、外盒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：108.09.12/ 北市衛食藥字第 1083139665 號 函 公會收文 1081016 號(9月)

主旨：有關奇哥股份有限公司所持有之「“奇哥”吸鼻器(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第 005542 號)藥物許可證，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](#)

發文日期/文號：108.09.16/ 北市衛食藥字第 1083139821 號 函 公會收文 1081023 號(9月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司持有之「力停癩膜衣錠 100 毫克」(衛署藥製字第 057911 號)藥品許可證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：108.09.16/ 北市衛食藥字第 1083139820 號 函 公會收文 1081024 號(9月)

主旨：有關台灣諾華股份有限公司所持有之「特比舒樂吸入性膠囊 28 毫克」(衛部罕藥輸字第 000029 號)藥物許可證，業經衛生福利部公告註銷在案(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：108.09.16/ 北市衛食藥字第 1083139681 號 函 公會收文 1081025 號(9月)

主旨：有關臺灣派頓化學製藥股份有限公司所持有之「”派頓”舒明點眼液」(衛署藥製字第 043543 號)藥物許可證變更一案，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：108.09.16/ 北市衛食藥字第 1083139827 號 函 公會收文 1081026 號(9月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司持有之「力停癲膜衣錠 50 毫克」(衛部藥製字第 059419 號)及「力停癲膜衣錠 25 毫克」(衛部藥製字第 059418 號)藥品許可證業經衛生福利部准予變更，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：108.09.16/ 北市衛食藥字第 1083139823 號 函 公會收文 1081027 號(9月)

主旨：有關濟時藥品股份有限公司持有之「”濟時”痛風克錠」(衛署藥製字第 011547 號)及「“濟時”伴貝寧錠」(衛署藥製字第 010264 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](#)

發文日期/文號：108.09.16/ 北市衛食藥字第 1083139847 號 函 公會收文 1081028 號(9月)

主旨：有關美西製藥有限公司持有之「服舒感朗膠囊(衛署藥製字第 049170 號)」藥品許可證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：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140401 號 函 公會收文 1081047 號(9月)

主旨：有關台灣禮來股份有限公司持有之「樂除瘤®注射劑」(衛部菌疫輸字第 001075 號)藥物許可證業經衛生福利部公告(如附件)註銷在案，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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140044 號 函 公會收文 1081048 號(9月)

主旨：有關百特醫學科技有限公司持有之「”新福登”自動沉降速率裝置(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第 010449 號)許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140386 號 函 公會收文 1081049 號(9月)

主旨：有關艾斯博有限公司「”喜維克骨釘骨板系統”(衛部醫器製字第 004673 號)」醫療器材回

收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140420 號 函 公會收文 1081050 號(9月)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司「糖舒平長效錠 10 公絲（衛署藥製字第 047049 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：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140423 號 函 公會收文 1081051 號(9月)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司「多西 20 毫克/毫升單支注射液（衛部藥製字第 058065 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：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140424 號 函 公會收文 1081052 號(9月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司「詩維娜膜衣錠（衛署藥製字第 042536 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：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140174 號 函 公會收文 1081053 號(9月)

主旨：有關麥迪森醫藥股份有限公司持有之「可多舒明點眼液（衛署藥製字第 048925 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：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140444 號 函 公會收文 1081054 號(9月)

主旨：有關巧醫生技股份有限公司持有之「”巧醫” CAD/CAM 光學取模系統-矯正軟體（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第 007069 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：108.09.19/ 北市衛食藥字第 1083140718 號 函 公會收文 1081055 號(9月)

主旨：有關永吉製藥股份有限公司持有之「”永吉” 益心膠囊 10 公絲（悠卡諾）（衛署藥製字第 040639 號）」（批號：ECC-1605~1614、ECC1725，共 11 批）藥品回收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：108.09.09/ 環署授化字第 1080013097 號 書函 公會收文 1081015 號(9月)

主旨：本署訂於 108 年 9 月 23 日、9 月 24 日及 9 月 25 日辦理 3 場次「毒性及關注化學物質運作管理 3 項辦法修正草案及廢止第四類毒性化學物質核可管理辦法」之研商會議，敬請派員參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：108.09.18/ 工研量字第 1080016906 號 函 公會收文 1081038 號(9月)

主旨：本院於本(108)年 9 月 25 日及 27 日，假集思台中文心會議中心 G2 會議室及集思台大會議中心 蘇格拉底廳舉辦「FY108 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：108.09.19/ 藥查行字第 1080008553 號 函 公會收文 1081045 號(9 月)

主旨：敬請 轉知所屬會員，關於本中心於 10 月份舉辦之訓練課程活動訊息，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)
