



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 1002 期
2019 年第 042 期
(108.10.21-108.10.25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1002 期 2019 年第 042 期(108.10.21~108.10.25) ~~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「藥品查驗登記審查準則修訂會議第二場」，訂於 108 年 10 月 21 日(一)上午 10:00 假衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F329 會議室，本公會由鄭皓中主委代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 「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。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)業者說明會」，訂於 108 年 11 月 12 日(二)下午 13:30，洽 <https://forms.gle/xTW3yQDzVmZVTZTb9>；108 年 11 月 13 日(三)上午 10:00，洽 <https://forms.gle/H3AWxToFTNfx7F9JA>，假國家生技園區 F 棟二樓 F208 會議室。
3. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「西藥優良運銷準則(GDP)協商會」，訂於 108 年 11 月 27 日(三)下午 14:00 假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。

特 殊 用 藥 與 OTC 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心舉辦「108 年度非處方藥品推廣政策專家會議」，訂於 108 年 10 月 31 日上午 9:00 假國家生技研究園區 F 棟 F223 會議室，本公會由潘秀雲常務、顏秀

明主委代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 108 年 10 月 23 日(三)上午 11:00，於本公會會議室召開第七屆第九次常務暨第二十一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. 台灣藥品行銷暨管理協會舉辦「藥師行銷師節慶祝活動」，訂於 108 年 10 月 25 日(五)；下午 17:30 假格萊天漾大飯店 13 樓天漾廳，本公會由翁源水理事長、古秘書長應邀出席。

● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會舉辦「第 73 屆商人節暨金商獎頒獎典禮」，訂於 108 年 11 月 1 日(五)；下午 13:30 假台北福華大飯店地下二樓福華廳。
2. 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，本公會由翁源水理事長應邀出席。
3. 中華民國各界慶祝 108 年國慶籌備委員會召開第 3 次常務委員會議，訂於 108 年 11 月 04 日(一)下午 16:30 假立法院群賢樓 101 會議室。
4. 本公會訂於 108 年 11 月 27 日(三)下午 15:00-17:40，假台北國賓飯店 2 樓國際廳(台北市中山北路二段 63 號)，舉行「第七屆第三次會員代表大會」，暨感恩餐會(台北國賓飯店 2 樓國際會議廳，晚上六時開席)，歡迎會員踴躍參加。
5. 臺北市藥師公會 108 年度會員歲末聯歡晚會於 108 年 12 月 1 日(日)；下午 18:30 假大直典華旗艦館-大花田盛事廳，本公會由翁源水理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：108.10.21/ FDA 藥字第 1086031129 號 函 公會收文 1081120 號(10 月)

主旨：有關貴公司藥品「哈多星六合一疫苗，Hexaxim (衛部菌疫輸字第 001105 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：108.10.21/ FDA 器字第 1081609321 號 函 公會收文 1081121 號(10 月)

主旨：檢送 108 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議之會議紀錄，請查照。※[公函下載](#)、

[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：108.10.21/ 北市衛食藥字第 1083091666 號 函 公會收文 1081122 號(10月)

主旨：為保障民眾權益及用藥安全，請貴公司落實藥事人員親自執業及藥事法相關規定，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166217 號 函 公會收文 1081124 號(10月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司自主回收藥品「"生達"胃恩利 50 毫克凍晶注射劑(雷尼得定) RND Lyo-Injection 50mg "Standard" (Ranitidine) (衛署藥製字第 033571 號)」(批號 IR010095 及 IR010096)及「"生達"胃恩利膜衣錠 150 毫克 (雷尼得定) RND F. C. Tablets 150mg"Standard" (Ranitidine) (衛署藥製字第 034087 號)」(批號 TR020141、TR020142、TR020143、TR020144 及 TR020146)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166221 號 函 公會收文 1081125 號(10月)

主旨：有關中化裕民健康事業股份有限公司自主回收藥品「悅擬停膜衣錠 150 毫克 Ranitidine F. C. Tablets 150mg"CYH" (衛署藥製字第 057977 號)」(批號：E72E77 等 183 批，清單詳如附件)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166218 號 函 公會收文 1081126 號(10月)

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司自主回收藥品「"衛達"胃達舒膜衣錠 150 公絲 (雷尼得定) (衛署藥製字第 039217 號)」(批 605012、605112、728002、728102、715004、715104、711008、711108、722012、722112、815002、815102、816005、816105、829006、810008、810108；共 17 批)及「"衛達"胃達舒膜衣錠 300 公絲 (雷尼得定) (衛署藥製字第 037991 號)」(批號 711010、711110、814001、814101、807004、807104、810006、810106、817008、817108；共 10 批)一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166216 號 函 公會收文 1081127 號(10月)

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司「"培力"胃佳寧錠 150 毫克(衛署藥製字第 032367 號)」(017011~017015、018001~018006、019001~019004，共 15 批)藥品回收一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166213 號 函 公會收文 1081128 號(10月)

主旨：有關回春堂製藥廠股份有限公司自主回收藥品「潰特得膜衣錠 150 公絲（鹽酸雷尼得定）ULSAFE F. C. TABLETS 150MG(RANITIDINE HYDROCHLORIDE)（衛署藥製字第 031535 號）」（批號 G19701、G19702、G047D1、G047D2、G047D3、G09811、G09812、G09813、G23821、G23822、G23823、G20831、G20832、G20833 及 G10841；共 15 批）一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166214 號 函 公會收文 1081129 號(10 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司自主回收藥品「吉適治潰定膜衣錠 75 毫克 CULCER F. C. TABLETS 75MG（衛署藥製字第 044446 號）」（批號 1E9321、1F9335、1G9323 及 1H9309）、「吉胃福適治潰定膜衣錠 75 毫克 GELFOS CULCER F. C. TABLETS 75MG（衛署藥製字第 044446 號）」（全批號）、「吉適治潰定加強膜衣錠 150 毫克 Culcer Extra F. C. Tablets 150mg（衛署藥製字第 033921 號）」（批號 1E9320、1G9324 及 1G9325）、「吉胃福適治潰定加強膜衣錠 150 毫克 GELFOS CULCER EXTRA F. C. TABLETS 150MG（衛署藥製字第 033921 號）」（全批號）及「吉胃福適治潰定日一膜衣錠 300 毫克 Culcer DAILY F. C. Tablet 300mg（衛署藥製字第 032918 號）」（全批號）一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166189 號 函 公會收文 1081130 號(10 月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司自主回收「佳得胃 10 公絲注射液（雷尼得定）GETWAY 10MG INJ. (RANITIDINE)（衛署藥製字第 033474 號）」（批號 GEIA11）及「佳得胃注射液 25 毫克/毫升（雷尼得定）GETWAY INJECTION 25 MG/ML (RANITIDINE)（衛署藥製字第 038053 號）」（批號 GEHA06 及 GEHA07）藥品一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.23/ 北市衛食藥字第 1083166124 號 函 公會收文 1081131 號(10 月)

主旨：有關大豐製藥股份有限公司自主回收藥品「"大豐"善待胃注射液 10 毫克 / 毫升 SONTAC INJECTION 10MG/ML "T. F."（衛署藥製字第 035488 號）」（批號 6197202、7197201、7197202、8197201 及 9197201）一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.24/ 北市衛食藥字第 1083166211 號 函 公會收文 1081133 號(10 月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司自主回收藥品「胃治潰注射液 25 公絲/公撮（雷尼得定）（衛署藥製字第 031327 號）」（批號 VCI K002、VCI I005、VCIJ001 及 VCI J003）、「胃治潰膜衣錠 150 毫克（鹽酸雷尼得定）（衛署藥製字第 032648 號）」（批號 VCT K011、VCT K012、VCT K013、VCT K014、VCT K015 及 VCT K016）及「固胃治潰膜衣錠（衛署藥製字第 047052 號）」（批號 VCT7 K005 及 VCT7 K006）一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：108.10.25/ 北市衛食藥字第 1083166220 號 函 公會收文 1081134 號(10月)

主旨：有關信東生技股份有限公司啟動回收「胃潰安膜衣錠 75 毫克(衛署藥製字第 044596 號)」及「”信東”利爾錠膜衣錠 150 公絲 (衛署藥製字第 031194 號)」(回收批號如附件)一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
