



# 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 757 期  
2015 年第 003 期  
(104. 01. 19~104. 01. 23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 757 期 2015 年第 003 期(104. 01. 19~104. 01. 23) [~CAPA 會訊下載~](#)



### 會務相關訊息

#### ● 本週最新訊息

1. 經濟部經貿談判代表辦公室訂於 104 年 1 月 19 日(一)上午 10:00，假經濟部經貿談判代表辦公室第 1 會議室(台北市寶慶路 25 號 3 樓)召開「我國對於加入 WTO 藥品零對零方案之立場」研商會議，本會由顏秀明主任委員代表出席參加。

#### ● 近期最新訊息

1. 中華民國製藥發展協會於 104 年 1 月 27 日舉行歲末年終尾牙餐敘，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。

### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期最新訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 1 月 26 日舉辦 [CIRB 申請及作業流程精進座談會]，活動網址：[http://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=65](http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=65)，歡迎會員踴躍參加。
2. 2015 亞洲藥品法規會議(2015 Asia Regulatory Conference)將於 104 年 2 月 4 日至 5 日於台北國際會議中心舉行，活動網址：<http://www.2015arc.org/index.html>，歡迎會員踴躍報名參加。

3. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 104 年 2 月 5 日，假臺大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「美國學名藥申請與變更研討會」(詳見附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
4. 中華民國製藥發展協會(CPMDA)於 104 年 2 月 9 日(一)09:00-17:00，假國立臺灣大學法律學院霖澤館 1 樓國際會議廳 [會議地點更改](台北市羅斯福路四段 1 號，請由辛亥路-復興南路交叉口之校門進入)舉辦「非新成分新藥開發考量之關鍵因素研討會」(詳如附件)，本公會由顏秀明主任委員代表出席，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 3 月 17 日舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」研討會，活動網址：[http://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=64](http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=64)，歡迎會員踴躍參加。

## 醫療政策相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. CAPA&TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會議於 104 年 1 月 22 日(四)中午 12:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開。

## OTC 市場發展相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. CAPA&TPADA 兩會 OTC 市場發展委員會聯席會議於 104 年 1 月 23 日(五)中午 12:00-15:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期及文號：104.1.20/部授食字第 1031303382 號 函 本公會收文  
104059 號(1 月)

主旨：檢送衛福部 104 年 1 月 20 日食品及食品添加物業者登錄辦法相關草案公告影本(含附件)共 2 份，請查照，並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.1.16/ FDA 藥字第 1041400115 號 公告 本公會收文  
104049 號(1 月)

主旨：預告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準(草案)」。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.1.22/ FDA 藥字第 1031414151 號 函 本公會收文  
104065 號(1 月)

主旨：有關「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條、第三條、第四條修正草案，本署意見回應詳如附件，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：104.1.15/健保審字第 1030074110 號 公告 本公會收文  
104047 號(1 月)

主旨：公告暫予支付 MINIRIN MELT 60  $\mu$ g、MEGRAN GRANULES 500MG 及 1000MG 等藥品計 3 項。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.1.15/健保審字第 1040034768 號 公告 本公會收文  
104048 號(1 月)

主旨：公告支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 3,147 項(含中藥 197 項及西藥 2,950 項)。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.1.15/健保審字第 1030071839A 號 函 本公會收文

## 104054 號(1 月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項「GONADORELIN ACETATE 1ML/AMP, 5AMP/BOX」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](#)

---

## 發文日期及文號：104.1.16/健保審字第 1030071840 號 函 本公會收文 104055 號(1 月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項「TRH INJECTION "TANABE"」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](#)

---

## 發文日期及文號：104.1.19/健保審字第 1040050436 號 公告 本公會收文 104058 號(1 月)

---

主旨：公告更正健保署 103 年 12 月 15 日健保審字第 1030036775 號公告暫予支付新增「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項，項次 269、862、922 及 925 等 4 品項藥品之健保代碼。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

## 發文日期及文號：104.1.13/北市衛食藥字第 10450004000 號 函 本公會收文 104044 號(1 月)

---

主旨：檢送財政部修正「未變性酒精管理辦法」1 份及「適用輸入規定 463、467、W01 之案件，依規定免檢附菸酒進口業許可執照及免辦理衛生查驗之通關代碼」公告 1 份，惠請貴會轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

## 發文日期及文號：104.1.19/北市衛食藥字第 10450187100 號 函 本公會收文 104053 號(1 月)

---

主旨：有關衛達化學製藥股份有限公司經銷販售之「“衛達”克托樂錠 200 毫克（克多可那挫） KETOZOL TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) “WEIDER”（衛署藥製字第 029139 號）」回收藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

## 發文日期及文號：104.1.19/北市衛食藥字第 10450262300 號 函 本公會收文 104056 號(1 月)

---

主旨：有關台灣三陽製藥廠股份有限公司及上禾興藥業有限公司因製造偽藥，其持有之 18

件藥物許可證經公告註銷一案，惠請轉知會員儘速配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期及文號：104.1.20/北市衛食藥字第 10450187200 號 函 本公會收文 104057 號(1 月)**

---

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司經銷販售之「菌寧錠 200 毫克(克多可那挫) COTRIZINE TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) (衛署藥製字第 030774 號)」藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：104.1.21/北市衛食藥字第 10450262000 號 函 本公會收文 104061 號(1 月)**

---

主旨：有關華興化學製藥廠股份有限公司經銷販售之「徽克能錠 200 公絲(克多可那挫) NICOGUS TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) “H.H” (衛署藥製字第 030057 號)」藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：104.1.21/北市衛食藥字第 10450231800 號 函 本公會收文 104062 號(1 月)**

---

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司經銷販售之「永克徽錠 200 公絲(克多可那挫) YUCOMY TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) (衛署藥製字第 029730 號)」藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---