



# 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 808 期  
2016 年第 003 期  
(105. 01. 18-105. 01. 22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 808 期 2016 年第 003 期(105. 01. 18~105. 01. 22)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週最新訊息

1. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年 1 月 21 日(四)09:00-17:00，假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「藥廠 QC 實驗室管理研討會」。

#### ● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 105 年 1 月 25 日(一)**下午 14:30-17:30**，假慶泰飯店(台北市中山區松江路 186 號)召開，本次會議特別邀請到臺北大學法律學系 李素華老師就「TPP 下~國內藥品資料專屬保護與專利連結法規施行方向」進行專題演講。
2. 衛生福利部於 105 年 1 月 27 日(三)09:00-17:00，假集思交通部會議中心國際會議廳(台北市中正區杭州南路一段 24 號)召開「落實專利連結制度藥事法修法公聽會」，本公會由潘秀雲常務及林相圻副主委等人代表參加。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週最新訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署訂於 105 年 1 月 22 日(五)上午 10:00，假健保署 9 樓第 2 會議室(台北市大安區信義路三段 140 號)召開「藥品價量協議相關議題第二次溝通會議」，本公會由盛寶嘉常務理事及林世昌主任委員代表參加。

## 特殊用藥與 OTC 相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 105 年 1 月 22 日(五)上午 10:00-12:00，假中華民國開發性製藥發展研究協會(IRPMA)會議室召開 OTC 跨公協會會議，討論衛福部 2015.12.31 部授食字第 1041407666 號函，預告”西藥非處方藥仿單外盒格式及規範”，並將彙整與會人員意見回覆衛福部。

## 會務發展相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. 本會於 105 年 1 月 27 日(三)下午 15:00-17:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開第六屆第 13 次常務理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期及文號：105.1.19/部授食字第 1041411765C 號 函 本公會收文 105050 號(1 月)

主旨：檢送本部 105 年 1 月 19 日「含 diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品中文品名、仿單及外盒變更相關事宜」公告影本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.1.19/部授食字第 1041412453 號 函 本公會收文 105052 號(1 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 105 年 1 月 19 日以

部授食字第 1041412451 號公告發布，茲檢送公告（含附件）影本 1 份，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.1.20/部授食字第 1041413107 號 函 本公會收文 105054 號(1 月)

---

主旨：檢送「公告辦理 105 年度藥害救濟業務之受託單位」公告影本 1 份，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.1.21/部授食字第 1041410761 號 函 本公會收文 105057 號(1 月)

---

主旨：檢送「複合性藥物判定要點」發布令 1 份，請查照。[※公函下載](#)

---

### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期及文號：105.1.19/FDA 食字第 1051300003 號 函 本公會收文 105051 號(1 月)

---

主旨：本署於 105 年 1 月 13 日修訂「外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申請須知」，請查照轉知。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.1.20/FDA 藥字第 1051400369 號 函 本公會收文 105053 號(1 月)

---

主旨：台灣諾華股份有限公司藥品「立克癌膠囊 150 毫克，Zykadia Capsules 150mg（衛部藥輸字第 026674 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 12 月 3 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

### 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期及文號：105.1.14/健保審字第 1050034752 號 公告 本公會收文 105039 號(1 月)

---

主旨：公告修正含 allopurinol 成分製劑之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：105.1.15/健保審字第 1050050674 號 公告 本公會收文 105040 號(1 月)

---

主旨：公告暫予支付藥品 Ulexin for oral suspension(cephalexin)。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：105.1.15/健保審字第 1050034749 號 公告 本公會收文

## 105041 號(1 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 460 項(含中藥 114 項及西藥 346 項)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 發文日期及文號：105.1.15/健保審字第 1050034760 號 公告 本公會收文 105042 號(1 月)

---

主旨：公告修正含 gemcitabine 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 發文日期及文號：105.1.15/健保審字第 1050034761 號 公告 本公會收文 105043 號(1 月)

---

主旨：公告修正含第七凝血因子及凝血酶原複合物濃縮劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 發文日期及文號：105.1.15/健保審字第 1050034755 號 公告 本公會收文 105044 號(1 月)

---

主旨：公告修正含 duloxetine 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 發文日期及文號：105.1.15/健保審字第 1050034743 號 公告 本公會收文 105047 號(1 月)

---

主旨：公告修正含 linezolid 藥品(如 Zyvox)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 發文日期及文號：105.1.15/健保審字第 1050034763 號 公告 本公會收文 105048 號(1 月)

---

主旨：公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市府衛生局

---

## 發文日期及文號：105.1.18/北市衛食藥字第 10550135400 號 函 本公會收文 105046 號(1 月)

---

主旨：有關濟生化學製藥廠股份有限公司經銷販售之「濟生」回利他命注射液 FELINAMIN INJECTION "CHI SHENG" (衛署藥製字第 013651 號) (批號 IA023 及 IA051) 回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

## 發文日期及文號：105.1.21/北市衛食藥字第 10550286200 號 函 本公會收文

## 105055 號(1 月)

---

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司經銷販售之「痛立惠膠囊（每非那）（衛署藥製字第 020069 號）」變更仿單、標籤、外盒一案，惠請貴公會協助配合轉知會員依藥事法相關規定辦理，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

## 發文日期及文號：105.1.20/北市衛食藥字第 10550225200 號 函 本公會收文 105056 號(1 月)

---

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司新莊工廠製造販售之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

## 其他單位

---

### 社團法人台灣藥物品質協會

---

## 發文日期及文號：105.1.11/台藥品字第 1050011 號 函 本公會收文 105031 號 (1 月)

---

主旨：檢送「業者執行非監視藥品生體相等性試驗專案輔導申請簡章」乙份，請查照並協助轉屬周知。[※公函下載](#)

---