



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 837 期

2016 年第 032 期

(105.08.15~105.08.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 837 期 2016 年第 032 期(105.08.15~105.08.19)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 時代力量立法院黨團為使《藥事法》部分條文修法過程中，廣納各界意見、健全法律制訂，訂於 105 年 8 月 17 日(三)上午 9 時 30 分於立法院群賢樓 802 室舉辦「藥品專利連結制度對產業發展與國民健康之影響」公聽會，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
2. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 105 年 8 月 19 日(五)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開。

● 近期訊息

1. 財團法人中華景康藥學基金會承接 105 年度衛生福利部食品藥物管理署計畫，訂於 105 年 8 月 23 日(二)下午召開「查驗登記暨上市後變更管理審查準則修訂計畫」溝通會議，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及林相圻副主任委員代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 8 月 9 日(二)中午 12:00-14:00，假加拿安股份有限公司 3 樓會議室召開。(會議記錄)

2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 21 次(105 年 8 月)會議，訂於 105 年 8 月 18 日(四)召開，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

● 近期訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署訂於 105 年 8 月 24 日(三)下午 14:30，召開全民健康保險藥品費用分配比率目標制 (DET) 討論會議，本公會由翁源水理事長及盛寶嘉常務理事等人代表出席。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. 台灣年輕藥師協會訂於 105 年 8 月 24 日(三)下午 14:00，召開第二次「非處方藥品資訊易讀性座談會」，本公會由林相圻主任委員代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 105 年度「藥事服務國際合作整合計畫」之台灣藥學國際合作中心(TPIC)核心小組會議訂於 105 年 8 月 17 日召開會議，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。

● 近期訊息

1. 本公會於 **105 年 08 月 31 日(三)下午 15:00-17:00** 召開第六屆第 18 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

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：105.8.15/ FDA 風字第 1051104567 號函 公會收文 105605 號
(8 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Xiamen Origin Biotech Co. Ltd.」(廠址：Unit D504 Jian Ye Building, 96 Xiangxing Road and No. 7 Xiang Yue Road, Xiamen

Torch, Xiamen, Fujian 361101, CHINA) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：105.8.15/健保審字第 1050061370 號公告 公會收文 105610 號
(8 月)

主旨：公告暫予支付含 perindopril arginine/amlodipine 之複方成分藥品 Coveram 5mg/5mg 共 1 品項。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.15/健保審字第 1050062212 號公告 公會收文 105611 號
(8 月)

主旨：公告暫予支付含 edoxaban 成分藥品 Lixiana F.C. Tablets 15mg、30mg 及 60mg 等共 3 品項，暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.15/健保審字第 1050036109 號公告 公會收文 105612 號
(8 月)

主旨：公告修正含 golimumab 藥品(如 Simponi)之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.15/健保審字第 1050062525 號公告 公會收文 105613 號
(8 月)

主旨：公告暫予支付含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）及其給付規定暨修正含 Abiraterone 藥品(如 Zytiga)之藥品給付規定部分規定※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.15/健保審字第 1050062248 號公告 公會收文 105614 號
(8 月)

主旨：公告暫予支付含 secukinumab 成分藥品 Cosentyx 150mg/mL solution for injection 及 Cosentyx150mg powder for solution for injection 共 2 品項暨其藥品給付規定。
※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.15/健保審字第 1050061244 號公告 公會收文 105615 號
(8 月)

主旨：公告暫予支付含 donepezil 成分藥品 Lizepen Oral Solution。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號:105.8.12/北市衛食藥字第 10554971100 號函 公會收文 105599 號(8 月)

主旨：有關羽羽士企業有限公司持有之藥物許可證「“羽羽士”護具(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第 001040 號)」業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合下架回收驗章，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號:105.8.15/北市衛食藥字第 10554892100 號函 公會收文 105602 號(8 月)

主旨：轉知有關「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第二條附表修正公告，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號:105.8.15/北市衛食藥字第 10554912800 號函 公會收文 105603 號(8 月)

主旨：有關東生華製藥股份有限公司販售「愛舒可羅持續性膜衣錠 60 毫克(REGROWSUSTAINED RELEASE F.C. TABLET 60MG)」(衛署藥製字第 042687 號)」藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號:105.8.15/北市衛食藥字第 10554950400 號函 公會收文 105604 號(8 月)

主旨：有關瑞安大藥廠股份有限公司主動回收「康利舒感冒日夜膠囊 Cold-Free Day & Night Capsules (衛署藥製字第 057301 號)」(批號 4321、4324 及 4327)藥品一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號:105.8.17/北市衛食藥字第 10555016200 號函 公會收文 105617 號(8 月)

主旨：有關妙仁企業有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「快易通口服液(衛署藥製字第 056793 號，有效期限 2018 年 1 月 21 以前之所有批號)」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](#)

發文日期/文號:105.8.17/北市衛食藥字第 10555046800 號函 公會收文 105618 號(8 月)

主旨：有關羽羽士企業有限公司持有之藥物許可證「“羽羽士”保護性限制帶(未滅菌)」(衛

署醫器製壹字第 001240 號)」業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，請查照。

※[公函下載](#)

發文日期/文號:105.8.18/北市衛食藥字第 10555051400 號函 公會收文 105620
號(8 月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司產品「“人生”維生素 K1 錠 PHYTOMENADIONE TABLETS
“JEN SHENG”（衛署藥製字第 005724 號）」（批號 72070）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](#)

發文日期/文號:105.8.18/北市衛食藥字第 10555034900 號函 公會收文 105621
號(8 月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司之「速華林注射劑（頭孢若林納）
“汎生”（衛署藥製字第 042714 號）」仿單、標籤變更 1 案，惠請轉知所屬會員，配合
下架回收驗章，請查照。※[公函下載](#)
