



# 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 854 期  
2016 年第 049 期  
(105.12.12-105.12.16)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 854 期 2016 年第 049 期(105.12.12~105.12.16)~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訂於 105 年 12 月 14 日(三)上午 10:00-12:00, 於查驗中心第一會議室(3樓)舉辦「賦形劑之品質管控與包材相關議題」演講, 本公會由蔡佩姍委員代表出席。
2. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議訂於 105 年 12 月 15 日(四)下午 14:00-16:00, 假首都大飯店 15 樓 首都會館(台北市中山區建國北路 2 段 7 號)召開。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署於 105 年 12 月 15 日(四)上午 09:30-16:30, 假健保署 18 樓禮堂召開「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 23 次(105 年 12 月)會議」, 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 12 月 21 日(三)召開「研議訂定藥品合理價差比率討論會議」, 本公會由林曉芸副主委及朱璿尹委員代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署與經濟部工業局舉辦之 105 年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」，訂於 105 年 12 月 13 日(二)下午 3 時，假衛福部一樓大禮堂舉行頒獎典禮，本公會翁源水理事長受邀出席。

### ● 近期訊息

1. 台北市西藥商業同業公會(TPBA)訂於 105 年 12 月 28 日(三)下午 3 時，假【凱撒飯店 3 樓希爾頓廳】召開 TPBA 成立七十週年慶祝大會，本公會翁源水理事長受邀出席。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：105.12.6/部授食字第 1051303733 號函公會收文 105965 號(12 月)

主旨：預告訂定「健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引」草案，請查照並轉知所屬。

※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.12.14/部授食字第 1051303848 號函公會收文 105976 號(12 月)

主旨：修正「食品業者對其輸入食品(含基因改造食品原料)應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫」，業經本部於中華民國 105 年 12 月 14 日以部授食字第 1051303843 號公告修正發布，並自即日起生效，檢送公告影本 1 份，請查照。※[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：105.12.12/ FDA 藥字第 1051412615 號函公會收文 105967 號(12 月)

主旨：檢送公告修正「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」一份，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.12.13/ FDA 器字第 1051610327 號函公會收文 105969 號(12 月)

主旨：「醫療器材產品基準採認清單」，業經本署於中華民國 105 年 12 月 13 日以 FDA 器字第

1051606179 號公告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：105.12.14/ FDA 藥字第 1051412464 號函公會收文 105974 號(12 月)**

---

主旨：申請學名藥查驗登記自 106 年 1 月 1 日起送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費作業(Refuse to File; RTF) 業經本部於中華民國 105 年 12 月 14 日以部授食字第 1051412350 號公告，茲檢送公告影本 1 份及其附件，請查照，並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.12.14/ FDA 風字第 1051107123 號函公會收文 105982 號(12 月)**

---

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Dongying Tiandong Pharmaceutical Co Ltd」(廠址：No.1236, Nan-er Road, Dongying, Shandong, China) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.12.14/ FDA 風字第 1051107124 號函公會收文 105983 號(12 月)**

---

主旨：美國 FDA 發布西班牙原料藥廠「Interquim S. A.」(廠址：C/ Joan Buscalla, 10 Sant Cugat del Valles, Barcelona 08173 Spain) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.12.15/ FDA 藥字第 1051413343 號函公會收文 105985 號(12 月)**

---

主旨：有關藥品供應短缺線上通報事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

---

## **衛生福利部中央健康保險署**

---

**發文日期/文號：105.12.9/健保審字第 1050067676 號公告公會收文 105964 號(12 月)**

---

主旨：公告異動含 cetuximab (如 Erbitux) 成分藥品之支付標準及其給付規定。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.12.9/健保審字第 1050067537 號公告公會收文 105970 號(12 月)**

---

主旨：公告暫予支付含 axitinib 藥品(如 Inlyta)2 品項及其給付規定。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.12.13/健保審字第 1050036899 號函公會收文 105972 號(12 月)**

---

主旨：修正原「藥物納入全民健康保險給付建議書-已收載成分、劑型新品項藥品專用(A2)」建議書名稱及內容，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.12.12/健保審字第 1050067279 號公告公會收文 105977 號(12 月)**

---

---

主旨：公告暫予支付含 lurasidone 成分藥品 Latuda 20mg, 40mg, 80mg tablet 共 3 品項及其給付規定。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：105.12.13/健保審字第 1050068067 號公告公會收文 105978 號(12 月)

主旨：公告暫予支付含 biperiden 成分藥品 Cinetol 5mg/mL, 1mL 共 1 品項。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：105.12.13/健保審字第 1050036745 號公告公會收文 105979 號(12 月)

主旨：公告修正 B 型肝炎治療藥品之給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：105.12.13/北市衛食藥字第 10557620100 號函公會收文 105971 號(12 月)

主旨：有關衛生福利部註銷綠洲化學工業有限公司持有之「“綠洲”適妥品點眼液 0.3% (硫酸阿托品)」(衛署藥製字第 044615 號)藥物許可證 1 案，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：105.12.15/北市衛食藥字第 10557672200 號函公會收文 105984 號(12 月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司之「”瑞士”伏栓腸溶微粒膠囊 100 毫克 (阿斯匹林) THROMKEY ENTERIC-MICROENCAPSULATED CAPSULES 100MG (ASPIRIN)” SWISS” (衛署藥製字第 044176 號)」(批號 TMKA07)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](#)

---