



# 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 937 期  
2018 年第 029 期  
(107.07.16-107.07.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 937 期 2018 年第 029 期(107.07.16~107.07.20) ~CAPA 會訊下載~

### 查驗登記相關訊息



#### ● 本週訊息

1. 藥害救濟制度 20 周年國際研討會訂於 107 年 7 月 18 日(三)上午 9:00 假台北市徐州路 2 號-台大醫院國際會議中心 3 樓 301 廳舉行國際研討會! 本公會由 翁源水理事長代表參加。
2. 由 CAPA&TPADA 共同發文建請衛生福利部食品藥物管理署, 修訂「107 年 5 月 9 日衛授食字第 1071404052 號」公告事項內容, 懇請參考, 107 年 7 月 19 日發文, (107)全國西藥代源字第 093 號。
3. 衛生福利部食品藥物管理署「再生醫療製劑管理條例草案」說明會訂於 107 年 7 月 20 日(星期五)下午一時三十分假衛生福利部食品藥物管理署七樓大禮堂舉行。
4. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「健保收載建議案 HTA 作業流程說明會」訂於 107 年 7 月 20 日(星期五)上午九時假新資訊大樓食品藥物管理署 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 467 號 B2)。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署風管組召開有關劑型分類溝通會議, 訂於 107 年 7 月 26 日(四)上午 10:00! 本公會由鄭皓中主委、林相圻主委、許紋樺副主委代表參加。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 107. 07. 10 醫療政策第七次工作會議紀錄。※[會議記錄](#)

## ● 近期訊息

1. 由本會林世昌主委邀集九大+1 公協會討論 DET 藥價調整與罕藥調整辦法，會議於 107 年 7 月 23 日(星期一)下午 14:00~15:00，假兩會合署辦公會議室召開。

## 醫療院所發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 107.07.11 醫療院所聯席會紀錄~No.175。※[會議記錄](#)

## 會務發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 本公會於 107 年 07 月 25 日(三)下午 15:00~16:30，於本會會議室召開第七屆第八次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會，本會召開第十屆第二次會員代表大會訂於 107 年 7 月 25 日(三)下午 15 時 30 分假臺北市忠孝西路一段 43 號天成大飯店 2 樓國際廳舉行。本公會由 翁源水理事長代表參加。
3. 中華民國各界慶祝 107 年國慶籌備委員會第 2 次常務委員會議，訂於 107 年 8 月 1 日(三)下午 16:00 假立法院群賢樓 101 會議室。
4. 財團法人中華專業人才協會，訂於 107 年 8 月 9 日(四)、8 月 24 日(五)舉辦相關業務培訓，請參閱官網 WWW.CLPTC.COM。
5. 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)原訂於 107 年 7 月 10 日(二)順延至 107 年 7 月 24 日(二)；下午 13:30~17:00 假台大校友會館 3B 會議室舉辦傑出藥品專業經理人選拔評審會議- 初選！本公會由蘇張和惠常務代表參加。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：107.07.16/ 衛授食字第 1071405874 號 函 公會收文 107477 號(7月)

---

主旨：修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條，業經本部於中華民國 107 年 7 月 16 日以衛授食字第 1071405866 號令修正發布施行，請查照（並轉知所屬）。。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.07.16/ 衛授食字第 1071901409 號 函 公會收文 107483 號(7月)

---

主旨：檢送衛生福利部中華藥典專家推薦表等相關資料，惠請推薦專家參與中華藥典第九版編修作業，至鈞公誼。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

發文日期/文號：107.07.18/ 衛授食字第 1071301981 號 函 公會收文 107493 號(7月)

---

主旨：「美國及加拿大牛肉及其產品之進口規定」、「荷蘭牛肉及其產品之進口規定」、「瑞典牛肉及其產品之進口規定」及「日本牛肉及其產品之進口規定」，業經本部於中華民國 107 年 7 月 18 日以衛授食字第 1071301976 號令修正發布，並溯及自中華民國 107 年 6 月 30 日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.07.18/ 衛授食字第 1071301874 號 函 公會收文 107494 號(7月)

---

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 107 年 7 月 18 日以衛授食字第 1071301869 公告修正，並溯及自中華民國 107 年 6 月 30 日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.07.19/ 衛授食字第 1071301932 號 函 公會收文 107497 號(7月)

---

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部於中華民國 107 年 7 月 19 日以衛授食字第 1071301930 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：107.07.13/健保審字第 1070057903 號 函 公會收文 107480 號(7月)

---

主旨：公告暫予支付含 human plasma coagulation factor XIII 藥品 Fibrogammin 及其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.07.13/健保審字第 1070035680 號 函 公會收文 107485 號(7月)

---

主旨：檢送本署「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 32 次(107 年 6 月)會議」之更正會議紀錄 1 份(如附件)，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.07.13/健保審字第 1070058188 函 公會收文 107486 號(7月)

---

主旨：公告暫予支付含 ivermectin 成分藥品 Stromectol tablets 3mg 共 1 品項暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

---

發文日期/文號：107.07.13/健保審字第 1070058288 函 公會收文 107487 號(7月)

---

主旨：公告暫予支付含 ixekizumab 成分藥品 Taltz injection 品項及其給付規定。※[公函下載](#)、  
[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.07.13/健保審字第 1070035691 函 公會收文 107488 號(7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 122 項(含  
西藥 92 項及中藥 30 項)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.07.13/健保審字第 1070058231 函 公會收文 107489 號(7月)

---

主旨：公告暫予支付含 lacosamide 成分藥品 Vimpat 10mg ml solution for infusion 共 1 品項暨  
其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.07.13/健保審字第 1070058543 函 公會收文 107490 號(7月)

---

主旨：公告暫予支付 C 型肝炎全口服治療藥品含 glecaprevir pibrentasvir 成分之 Maviret  
Film-Coated Tablets 100mg 40mg 暨其給付規定, 及修正 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行  
計畫)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

發文日期/文號：107.07.19/健保審字第 1070052160 函 公會收文 107498 號(7月)

---

主旨：公告異動含 verapamil HCl 成分藥品 U-Sodin Injection 2.5mg ml(verapamil) 及 Verpamil  
2.5mg ml Injection 共 3 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：107.07.16/ FDA 藥字第 1076026851 號 函 公會收文 107478 號(7月)

---

主旨：有關貴公司藥品「任力達濃縮輸注液 12 毫克，LEMTRADA 12mg concentrate for solution for  
infusion (衛部罕菌疫輸字第 000025 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：107.07.16/ FDA 藥字第 1076026889 號 函 公會收文 107479 號(7月)

---

主旨：有關貴公司藥品「肺樂喜易利達 925522 mcg 乾粉吸入劑，Trelegy Ellipta 925522 mcg  
Inhalation Powder (衛部藥輸字第 027395 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：107.07.16/FDA 風字第 1071104259 號 函 公會收文 107482 號(7月)

---

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※  
[公函下載](#)、[附件](#)

---

---

發文日期/文號：107.07.16/ FDA 藥字第 1071406116 號 函 公會收文 107484 號(7月)

---

主旨：「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」修正草案，業經本署於 107 年 7 月 16 日 FDA 藥字第 1071403887 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.07.20/FDA 風字第 1071104137 號 函 公會收文 107499 號(7月)

---

主旨：重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業藥商應於 107 年 12 月 31 日前全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PICS GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。  
[※公函下載](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.07.12/ 衛食藥字第 1076004746 號 函 公會收文 107474 號(7月)

---

主旨：轉知社團法人中華民國學名藥協會辦理「107 年藥品優良運銷規範 (GDP) 輔導性訪查」，請轉知所屬會員踴躍申請，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.07.13/北市衛食藥字第 1076054207 號 函 公會收文 107476 號(7月)

---

主旨：有關尼斯可股份有限公司新莊廠回收藥品「得他隆錠 DELTALONE TABLETS (內衛藥製字第 008170 號)」(批號 D03601、D03602 及 D03603)藥品一案，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：107.07.18/北市衛食藥字第 1076054701 號 函 公會收文 107495 號(7月)

---

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司持有之「汎生速復利膠囊 250 公絲 (西華定) (衛署藥製字第 040084 號)」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

## 財團法人藥害救濟基金會

---

發文日期/文號：107.07.17/ 藥劑安字第 1072000064 號字第 1072000064 號 函 公會收文 107491 號(7月)

---

主旨：107 年度「藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心藥品安全監視研討會」，懇請 貴局蒞臨指導/貴會轉知會員參加，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

## 財團法人中華專業人才協會

---

發文日期/文號：107.07.17/ 專業訓字第 1070716003 號 函 公會收文 107492 號(7月)

---

主旨：為協助「各類所得扣繳、健保補充保費扣繳」作業，依據最新規定與釐清扣繳申報疑義，謹訂八月舉辦相關培訓課程，敬請惠予公告並薦派相關業務承辦人員參訓。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.07.17/ 專業訓字第 1070716004 號 函 公會收文 107496 號(7月)

---

---

主旨：因應工程採購發包、契約管理、履約管理所發生之爭議問題，謹訂八月份舉辦『工程契約管理與履約爭議處理實務』課程研習，敬請惠予公告並薦派相關業務人員參訓。※[公函下載](#)、[附件](#)

---