



# 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 956 期  
2018 年第 048 期  
(107.11.26-107.11.30)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 956 期 2018 年第 048 期(107.11.26~107.11.30) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 「西藥專利連結施行辦法草案說明會」107年11月27日(二)；下午14:00假食品藥物管理署昆陽大樓七樓大禮堂。每家公司最多2名代表出席，請於107年11月26日前報名洽：  
<https://goo.gl/forms/uLiTdofQXDU8iK0t2>
2. 衛生福利部食品藥物管理署討論「西要查驗登記審查收費標準」草案107年11月30日(五)；下午14:00假食品藥物管理署生技園區F棟329會議室，本公會由許紋樺副主委及張明岳副主委代表出席。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署近期推動「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」、「藥品查驗登記審查暨線上申請作業時程」及「新藥查驗登記退件機制之查檢表」業務說明會107年12月11日(二)；下午14:00假食品藥物管理署生技園區F棟F208會議室，本公會由鄭皓中主委及許紋樺副主委代表出席。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會「衛生醫療服務產業推動委員會」於107年12月14日(二)中午15:00，假中華民國全國商業總會會議室台北市大安區復興南路一段390號6樓召開，由陳世雄榮譽理事長主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本公會訂於 107 年 11 月 28 日(三)下午 15:00-18:00，假台北國賓飯店 2 樓聯誼廳(台北市中山北路二段 63 號)，舉行「第七屆第二次會員代表大會」，暨感恩餐會(台北國賓飯店 2 樓國際會議廳，晚上六時開席)，感謝各位會員踴躍參加。

### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 107 年 12 月 4 日(星期二)中午 12:00 在兩會合署辦公室舉行。
2. 台北市化粧品商業同業公會於 107 年 12 月 7 日(二)下午 16:00 假晶宴會館民生館舉辦「第九屆第二次會員大會」，本公會由 翁源水理事長應邀出席。

### 訊息轉知

#### \* 公會收文

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.11.23/ 健保審字第 1070036347B 號 函 公會收文 107860 號(11 月)

主旨：有關 Orenzia (abatacept) injection for subcutaneous use 125mg per syringe (健保代碼：KC00945258) 之全民健康保險藥品價格異動情形，自 108 年 1 月 1 日起，價格調整為每支 5,223 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.11.23/ 健保審字第 1070036443 號 函 公會收文 107861 號(11 月)

主旨：公告修訂全身性抗疱疹病毒劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.11.26/ 健保審字第 1070036458 號 函 公會收文 107868 號(11 月)

主旨：有關 107 年 12 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表 (共 120 項)，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/文號：107.11.27/ 健保審字第 1070036397 號 函 公會收文 107871 號(11 月)

主旨：公告修訂含 etanercept 成分藥品 (如 Enbrel)、含 adalimumab 成分藥品 (如 Humira) 及含 abatacept 成分之靜脈注射劑藥品 (如 Orenzia IV) 之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.11.27/ 健保審字第 1070036413 號 函 公會收文 107872 號(11 月)

---

主旨：公告修訂含 docetaxel 成分藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.11.28/ 健保審字第 1070063884 號 函 公會收文 107873 號(11月)

---

主旨：公告暫予支付含 netupitant/ palonosetron 成分藥品 Akynzeo capsules 共 1 品項暨其藥品給付規定。[※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：107.11.23/ FDA 藥字第 1071409951 號 函 公會收文 107859 號(11月)

---

主旨：為配合藥事法修訂西藥專利連結專章，檢送「藥品許可證專利清單填表格式」1份，惠請於文到 21 日內彙整所屬會員相關資料後回復，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.11.23/ FDA 藥字第 1071408946 號 函 公會收文 107862 號(11月)

---

主旨：為提升審查透明度，同時配合專利連結制度實施，檢送適應症及用法用量變更案件之審查流程及查檢表，並自即日起試辦一年後檢討，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

發文日期/文號：107.11.26/ FDA 藥字第 1071409878 號 函 公會收文 107864 號(11月)

---

主旨：檢送本署「西藥專利連結施行辦法草案」及「西藥專利連結協議通報辦法草案」公聽會會議紀錄 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.11.29/ FDA 風字第 1071105203 號 函 公會收文 107875 號(11月)

---

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查合併實地檢查之申請作業須知」詳如附件，自發文日起生效，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.11.29/ FDA 藥字第 1076041502 號 函 公會收文 107878 號(11月)

---

主旨：有關貴公司藥品「芬嗎通膜衣錠 1 毫克/5 毫克，Femoston Conti 1mg/5mg Film-coated Tablets(衛部藥輸字第 027454 號)」申請採用「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](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.11.23/ 北市衛食藥字第 1076100097 號 函 公會收文 107858 號(11月)

---

主旨：有關「士康醫療器材有限公司」未經核准製造「士康洗鼻鹽」醫療器材一案，請轉知所屬會員依藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.26/ 北市衛食藥字第 107100772 號 函 公會收文 107865 號(11月)

---

---

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司之「壓穩膜衣錠 80 毫克 Prevan Film-Coated Tablets 80mg (衛署藥製字第 056320 號)」(全批號)及「壓穩膜衣錠 160 毫克 Prevan Film-coated Tablets 160mg (衛署藥製字第 056318 號)」(全批號)藥品回收一案，惠請轉知所屬會員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：107.11.28/ 北市衛食藥字第 1076101231 號 函 公會收文 107876 號(11 月)

---

主旨：有關台耀化學股份有限公司持有之「亞佛苯酮(衛署藥製字第 045634 號)」等 7 件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](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.11.29/ 北市衛食藥字第 1076101250 號 函 公會收文 107879 號(11 月)

---

主旨：有關「崇仁」連續式正壓通氣全罩式面罩管路組及配件(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第 002266 號)許可證經公告註銷一案，請轉知所屬會員依藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.30/ 北市衛食藥字第 1076101532 號 函 公會收文 107882 號(11 月)

---

主旨：有關「善維健康股份有限公司」製造之「善鼻洗鼻鹽」一案，請轉知所屬會員依藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.30/ 北市衛食藥字第 1076101570 號 函 公會收文 107883 號(11 月)

---

主旨：藥師交付藥品應遵守藥師法及藥事法規定，惠請貴公會協助轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.30/ 北市衛食藥字第 1076101493 號 函 公會收文 107884 號(11 月)

---

主旨：重申 107 年 12 月 31 日前持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商應全面符合「西藥優良運銷準則」(GDP)之政策，惠請貴公會協助轉知所屬會員確實掌握時程及早因應，以確保藥品品質與消費者用藥權益，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.11.30/ 北市衛食藥字第 1076101294 號 函 公會收文 107885 號(11 月)

---

主旨：有關衛生福利部公告註銷「佳承」氧氣面罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第 005568 號)醫療器材許可證一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

## 社團法人中華民國學名藥協會

---

發文日期/文號：107.11.23/ 中華藥協字第 1070110174 號 函 公會收文 107866 號(11 月)

---

主旨：本會將於 108 年 1 月 10 日及 1 月 23 日舉辦「藥品 GDP 系列課程 1&2」，詳如活動簡章及本會官網公告，敬請 貴會公告及轉知所屬會員踴躍報名參加。[※公函下載](#)、[附件](#)

---