



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 958 期
2018 年第 050 期
(107.12.10-107.12.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 958 期 2018 年第 050 期(107.12.10~107.12.14) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

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，訂於 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。

● 近期訊息

1. 107 年度「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」業者說明會，訂於 107 年 12 月 19 日(三)；下午 13：30 假集思台大會議中心/米開朗基羅廳台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1，報名洽 <http://goo.gl/forms/sQPGGSP0eRidbaev1>。
2. 食品藥物管理署藥品組召開「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種類、時程及方式協商會，訂於 107 年 12 月 27 日(四)；下午 14：00 假食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由 潘秀雲常務代表出席。
3. 食品藥物管理署藥品組召開「藥品短缺通報評估作業暨後續處理機制」專家會議，會議預計於 107 年 12 月下旬召開，本公會由 潘秀雲常務代表出席。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 107 年 12 月 12 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由張德昭主委主持。

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 107 年 12 月 12 日(二)中午 12:00~14:00，假羅氏公司台北市信義區松仁路 100 號 40 樓召開，本公會由林世昌主委主持。
2. 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。

● 近期訊息

1. 「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 35 次(107 年 12 月)會議」於 107 年 12 月 20 日；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 18 樓會議室舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國全國商業總會辦理「107 年推動我國加入『跨太平洋夥伴全面進步協定(CPTPP)』溝通說明會」，訂於 107 年 12 月 13 日(四)；下午 14:00 假中華民國全國商業總會 6 樓會議室。

● 近期訊息

1. 臺北市藥師公會理監事暨顧問聯誼餐會於 107 年 12 月 19 日(三)晚間 18:00，假 W. E. Kaffe EAST 就是威茶餐廳舉行，本公會由陳世雄榮譽理事長代表出席。
2. 本公會於 107 年 12 月 26 日(三)下午 15:00，於本公會會議室召開第七屆第五次理監事會暨第十二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。
3. 中華民國全國商業總會召開第 10 屆第 6 次理監事聯席會議，訂於 107 年 12 月 26 日；下午 14:30 分假台中林酒店 6 樓奇緣廳台中市西屯區朝富路 99 號。

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：107.12.6/ 健保審字第 1070060622 號 函 公會收文 107901 號(12月)

主旨：公告異動含 sterile sodium colistin methanesulfonate 成分藥品「Locolin Powder for Injection 2,000,000U "Gentle" 健保代碼為 AC58553212」共 1 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.12.7/ 健保審字第 1070064089 號 函 公會收文 107902 號(12月)

主旨：公告暫予支付含 empagliflozin/linagliptin 之複方成分藥品 Glyxambi film-coated tablets(empagliflozin/linagliptin)10mg/5mg 及 25mg/5mg 共 2 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：107.12.10/ 健保審字第 1070036467B 號 函 公會收文 107904 號(12月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Dificid Film-coated Tablet 200mg (健保代碼 BC25757100)」之異動情形，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：107.12.14/ 健保審字第 1070016289 號 函 公會收文 107919 號(12月)

主旨：有關藥品適應症及用法用量變更案件，取得衛生福利部核發核准函者，是否可提前向本署提出變更藥品給付規定之建議一案，詳如說明，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.12.07/ FDA 研字第 1071902591 號 函 公會收文 107899 號(12月)

主旨：為因應本年度流感疫苗外觀異常事件，本署重申各生物藥品製造廠應嚴加執行產品品質管制，以確保品質安全，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.12.11/ FDA 風字第 1071107529 號 函 公會收文 107906 號(12月)

主旨：因應部分 Sartan 類成分原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)及「N-亞硝基二乙胺」(NDEA)，檢附可檢測前揭不純物之民間實驗室一覽表，請轉知所屬會員參考，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.12.12/ FDA 藥字第 1076807565 號 函 公會收文 107909 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「癌必定膜衣錠 20 毫克，CABOMETYX film-coated tablet 20mg (衛部藥輸字第 027511 號)」等 3 項藥品申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復
第 3 頁，共 5 頁

如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.12.7/ FDA 藥字第 1070039971 號 函 公會收文 107912 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「抑癌寧注射劑，IMFINZI Injection 50 mg/ml (衛部菌疫輸字第 001088 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](#)

發文日期/文號：107.12.12/ FDA 藥字第 1076039693 號 函 公會收文 107913 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「華利希納注射劑，Varithena(Polidocanol injectable foam) (衛部藥輸字第 027413 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](#)

發文日期/文號：107.12.13/ FDA 藥字第 1071410316 號 函 公會收文 107916 號(12月)

主旨：916-檢送本署「西藥專利連結施行辦法草案」說明會會議紀錄 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.12.07/ 北市衛食藥字第 1076102466 號 函 公會收文 107898 號(12月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司回收「可必妥眼藥膏 Cotobra Ophthalmic Ointment (衛部藥製字第 059013 號)」(批號 COT17002)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：107.12.11/ 北市衛食藥字第 1076103009 號 函 公會收文 107908 號(12月)

主旨：有關應元化學製藥股份有限公司持有之「"應元"咳得鎮錠 200 毫克 (格利西力)」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：107.12.12/ 北市衛食藥字第 1076103123 號 函 公會收文 107910 號(12月)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司回收「利甘平膜衣錠 0.5 毫克 Livepro F.C. Tablets 0.5mg (衛部藥製字第 058091 號)」(批號 AGJ141)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：107.12.12/ 北市衛食藥字第 1076103060 號 函 公會收文 107911 號(12月)

主旨：有關威力化學製藥股份有限公司持有之「感嗽寧液」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：107.12.12/ 北市衛食藥字第 1076103218 號 函 公會收文 107914 號(12月)

主旨：有關瑩碩生技醫藥股份有限公司主動回收「宜剋菌點耳液 0.3% Thamic Otic Solution 0.3% (衛署藥製字第 048354 號)」（批號 TH17004）藥品一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.12.12/ 北市衛食藥字第 1076103161 號 函 公會收文 107915 號(12 月)

主旨：檢送衛生福利部註銷台灣安斯泰來製藥股份有限公司「速復適康(希復欣)膠囊 100 公絲」(衛署藥製字第 033225 號)藥物許可證共 1 件，請轉知所屬會員知悉，並確實依藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.12.13/ 北市衛食藥字第 1076103395 號 函 公會收文 107918 號(12 月)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署修訂「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」等 7 項使用指引暨管理注意事項並廢止「癌症疼痛治療處方手冊」及「麻醉藥品臨床使用規範」，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)
