



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 1006 期
2019 年第 046 期
(108.11.18-108.11.22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1006 期 2019 年第 046 期(108.11.18~108.11.22) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 行政院農委會動植物防疫檢疫局舉辦「研商人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法草案」會議，訂於 108 年 11 月 22 日(五)下午 14:00 假漁業署 401 會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「西藥優良運銷準則(GDP)協商會」，訂於 108 年 11 月 27 日(三)下午 14:00 假衛生福利部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。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 108 年 11 月 28 日(四)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
3. 108 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學精進計畫」第六次專家會議及業者(含公協會)代表座談會，訂於 108 年 11 月 29 日(五)下午 14:00~17:00 假集思台大會議中心(尼采廳)，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、許紋樺副主委代表出席。

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 108 年 11 月 19 日(二)上午 11:30~13:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人國家衛生研究院舉辦【國衛院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第二次會議-改革新藥納入健保給付審議機制】，訂於108年12月25日(三)13:00假集思台大會議中心柏拉圖廳，因場地因素，每公會推派一位代表出席。

國外發展與代理相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議於108年11月22日(五)中午11:30~14:00，假王朝大酒店1樓SUNNY BUFFET召開，本公會由許耀元主委主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. TPMMA 舉辦「第十五屆第一次會員大會暨理監事選舉」，訂於108年11月19日(二)下午13:00假中華經濟研究院-蔣碩傑國際會議廳(台北市大安區長興街75號)，本公會由翁源水理事長應邀出席。
2. 藥品支付制度與藥費調整機制研討會～借鏡日本經驗與反思健保改革訂於108年11月21日(四)上午9:00~12:00假中國文化大學大新館4樓數位演講廳，本公會由古秘書長代表出席。

● 近期訊息

1. 本公會訂於108年11月27日(三)下午15:00~17:40，假台北國賓飯店2樓國際廳(台北市中山北路二段63號)，舉行「第七屆第三次會員代表大會」，暨感恩餐會(台北國賓飯店2樓國際會議廳，晚上六時開席)，歡迎會員踴躍參加。
2. 臺北市藥師公會108年度會員歲末聯歡晚會於108年12月1日(日)；下午18:30假大直典華旗艦館-大花田盛事廳，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

發文日期/文號：108.11.18/ 衛授食字第1081410835號 公告 公會收文1081186號(11月)

主旨：「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」、「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「藥品突破性治療認定要點」業經本部於

108 年 11 月 18 日衛授食字第 1081410630 號公告，請貴會轉知所屬會員，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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：108.11.14/ 健保審字第 1080036512 號 公告 公會收文 1081183 號(11 月)

主旨：公告修訂含 pertuzumab 成分藥品 Perjeta Vial 420mg 之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080036511 號 公告 公會收文 1081184 號(11 月)

主旨：公告修訂 1.3.3. 失智症治療藥品之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080036528 號 公告 公會收文 1081187 號(11 月)

主旨：公告修訂罕見疾病藥品含 betaine、oxitriptan(L-5-hydroxytryptophan , 5-HTP)、alpha-glucosidase、sodium benzoate、diazoxide 等 5 種成分之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080075821 號 公告 公會收文 1081188 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 fluconazole 成分藥品 Fluzole powder for oral suspension 40mg/mL 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080075814 號 公告 公會收文 1081189 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 trientine 成分之罕見疾病藥品 MetaCu Capsules 300mg。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080036480 號 公告 公會收文 1081190 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 palbociclib 成分藥品 Ibrance Capsules 75 mg、100mg、125mg 共 3 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：108.11.15/ 健保審字第 1080064312 號 公告 公會收文 1081191 號(11 月)

主旨：公告異動含 alectinib 成分藥品（如 Alecensa）支付價暨修訂含 alectinib 成分藥品（如 Alecensa）、含 crizotinib 成分藥品（如 Xalkori）及含 ceritinib 成分藥品（如 Zykadia）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080036516 號 公告 公會收文 1081192 號(11 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 482 項(含西藥 142 項及中藥 340 項)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080064327 號 公告 公會收文 1081193 號(11 月)

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

發文日期/文號：108.11.15/ 健保審字第 1080036513 號 公告 公會收文 1081194 號(11 月)

主旨：公告異動含 eribulin 成分藥品 Halaven 0.5mg/mL Solution for Injection 之支付價格及修訂其藥品給付規定。※[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：108.11.18/ FDA 藥字第 1081411713 號 函 公會收文 1081185 號(11 月)

主旨：貴公司藥品「贊飛得注射劑 2 g/0.5 g, Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion (衛部藥輸字第 027705 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 7 月 23 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：108.11.22/ FDA 品字第 1081106251 號 函 公會收文 1081196 號(11 月)

主旨：中國原料藥廠「NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (廠址：No. 98 Hainan Road Economic and Technological Development Zone China-052 165 Shijiazhuang, Hebei Province, China)」經國外官方判定違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)
