



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 908 期
2017 年第 052 期
(106.12.25-106.12.29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 908 期 2017 年第 052 期(106.12.25~106.12.29)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 107 年 01 月 30 日(二)召開「藥品委託製造與技術移轉研討會」(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 台灣藥學會預訂於 107 年 01 月 13-14 日召開【第一屆臺灣藥學聯合學術研討會】([活動議程](#)、[活動網址](#)、[活動海報](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：106.12.25/衛授食字第 1061411054 號 函 公會收文 106895 號(12月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十九條之一所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」訂定草案，業經本部於中華民國 106 年 12 月 25 日以衛授食字第 1061410963 號公告預告，請查照。

※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.12.27/衛授食字第1061107929號 函 公會收文106907號(12月)

主旨：有關PIC/S GMP Guide 附則1(無菌藥品製造)之修訂草案乙案，刻正徵詢外界意見至107年3月20日止，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.12.28/衛授食字第1061107556號 函 公會收文106909號(12月)

主旨：「西藥優良運銷準則」業經本部於中華民國106年12月28日以衛授食字第1061107539號令訂定發布，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：106.12.25/ FDA 藥字第1061411435號 函 公會收文106894號(12月)

主旨：轉知本署公告更新「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單」。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.12.27/ FDA 藥字第1061411344號 函 公會收文106903號(12月)

主旨：有關藥品標仿單、外盒及藥物外觀資料上傳本署「藥證業務管理資訊系統」相關事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員辦理。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.12.28/ FDA 藥字第1061410539號 函 公會收文106908號(12月)

主旨：為鼓勵罕見疾病藥物之研發，爰預告「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」(草案)，以利廠商申請研發中罕見疾病藥物認可時有所依循，惠請協助週知並轉知所屬會員。請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：106.12.27/健保審字第1060036628號 函 公會收文106906號(12月)

主旨：有關107年1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56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：106.12.27/健保審字第1060064948號 公告 公會收文106911號(12月)

主旨：公告異動含codeine成分藥品Codeine phosphate tablets 15mg等共5品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：106.12.21/藥查諮字第1060007535號 函 公會收文106914號(12月)

主旨：有關台灣藥品臨床試驗資訊網更名為台灣藥物臨床試驗資訊網，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)