



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 910 期
2018 年第 002 期
(107. 01. 08~107. 01. 12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 910 期 20178 年第 002 期(107. 01. 08~107. 01. 12)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 108 年 01 月 17 日(三)上午 11:30-14:00，假慶泰飯店珊瑚廳 B1(台北市松江路 186 號)召開。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 107 年 01 月 23 日(二)召開「細胞及基因治療等產品管理法案」說明會，本公會由許紋樺副主任委員代表出席。
3. 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。
4. 社團法人中華民國學名藥協會擬訂於 107 年 02 月 08 日(四)09:00-16:00，假集思北科大會議中心艾爾法聽(億光大樓 3 樓，台北市忠孝東路三段 197 號旁)舉辦「藥品 GDP 系列課程研討會-藥品 GDP 規範及執行重點」(會議議程)，歡迎會員踴躍報名參加。

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 01 月 08 日(一)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 107 年 01 月 10 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。([會議紀錄](#))

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 台灣藥學會擬訂於 107 年 01 月 13-14 日召開【第一屆臺灣藥學聯合學術研討會】([活動網址](#))。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.01.09/衛授食字第 1061303181 號 函 公會收文 107016 號(1 月)

主旨：「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」第四條、第五條、第六條修正草案，業經本部於中華民國 107 年 1 月 9 日以衛授食字第 106130179 號公告預告，請查照。※
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.01.10/ FDA 食字第 1061304013 號 函 公會收文 107021 號(1 月)

主旨：有關食藥署就衛生福利部 106 年 11 月 30 日衛授食字第 1061303351 號公告，配合修正 FDA 食字第 1041300613 號公告附件 2，檢送修正說明乙份，請查照並轉知所屬。※
[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.01.11/ FDA 風字第 1071100177 號 函 公會收文 107022 號(1 月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Fresenius Kabi Oncology Ltd」(廠址：D-35, Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal, India) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.01.05/健保審字第 1070034712 號 函 公會收文 107018 號(1月)

主旨：檢送 106 年 12 月 21 日召開之「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 29 次(106 年 12 月)會議」紀錄一份，如附件，請查照。※[會議紀錄](#)

發文日期/文號：107.01.10/健保審字第 1060036653 號 函 公會收文 107020 號(1月)

主旨：為發揮企業責任，請貴會鼓勵並轉知所屬會員，依臨床實際使用需求，生產相關包裝規格之藥品，請查照。※[公函下載](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：107.01.09/環署廢字第 1070002864B 號 函 公會收文 107019 號(1月)

主旨：檢送「違反廢棄物清理法所得利益認定及核算辦法」草案預告影本，並附草案總說明及逐條說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
