



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 912 期
2018 年第 004 期
(107.01.22-107.01.26)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 912 期 2018 年第 004 期(107.01.22~107.01.26)~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。

● 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。
2. 財團法人醫藥品查驗中心擬訂於 107 年 02 月 05 日(一)上午 11 時假食藥署 C201 會議室召開「第六屆台日醫藥交流會議 第一次廠商座談會」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及林相圻副主任委員代表出席。
3. 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

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 107 年 02 月 13 日(二)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

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 107 年 02 月 07 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 107 年 01 月 24 日(三)下午 15:00-16:30 假公會辦公會議室召開第七屆第 2 次常務理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 印度台北協會訂於 107 年 01 月 26 日(五)晚上 18:30-20:30，假台北君悅酒店三樓凱悅廳舉行印度共和紀念日慶祝酒會，本公會翁源水理事長受邀出席。

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 107 年 2 月 6 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.01.22/衛授食字第 1061411975 號 函 公會收文 107053 號(1月)

主旨：適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 107 年 1 月 22 日以衛授食字第 1061411970 號公告修正，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.01.23/ FDA 藥字第 1071400726 號 函 公會收文 107056 號(1月)

主旨：有關食藥署於 104 年 12 月 31 日前已檢還彌封資料，迄今業者未回覆藥品生體相等性等試驗報告審查結果之查驗登記申請案，請貴會協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.01.23/ FDA 藥字第 1061412168 號 函 公會收文 107057 號(1月)

主旨：有關公告修正 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜一案，業經衛生福利部 107 年 1 月 23 日衛授食字第 1061412167 號公告，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.01.25/ FDA 風字第 1071100386 號 函 公會收文 107061 號(1月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Yicheng Chemical Corporation」(廠址：Fuchen Garden, Suite 1-402, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.01.23/ FDA 器字第 1071600480 號 函 公會收文 107062 號(1月)

主旨：檢送食藥署編印之「醫療器材廣告法令及審查原則(第七版)」手冊及「藥物廣告申請須知(第四版)」單張，請查收。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.01.26/健保審字第 1070034851 號 函 公會收文 107063 號(1月)

主旨：有關 107 年 2 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 138 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)
