



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 913 期
2018 年第 005 期
(107.01.29-107.02.02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 913 期 2018 年第 005 期(107.01.29~107.02.02)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 本週訊息

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」。

● 近期訊息

1. 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。
2. 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廳(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」。
3. 台灣醫藥品法規學會訂於 107 年 02 月 27 日(二)、3 月 6 日(二)及 3 月 14 日(三)下午，假中國文化大學推廣教育部建國本部「大夏館」(台北市建國南路二段 231 號)，舉辦藥品查驗登記系列課程([報名網址](#))，特邀業界資深講師群擔綱主講，深入淺出探討相關法規以及業界經驗秘辛大分享，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. 衛生福利部中央健康保險署訂於 107 年 02 月 08 日(四)09:30-16:30，假健保署 18 樓會議室召開「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 30 次(107 年 02 月)會議」，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

2. 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

● 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：107.01.29/衛授食字第 1061410127 號 函 公會收文 107064 號(1月)

主旨：「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文修正草案，業經本部於中華民國 107 年 1 月 29 日以衛授食字第 1061410111 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：107.01.30/衛授食字第 1071100341 號 函 公會收文 107071 號(1月)

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查)」及相關申請須知詳如附件，自發文日起生效，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：107.02.01/衛授食字第 1071400784 號 函 公會收文 107073 號(1月)

主旨：「辦理 107 年度藥害救濟業務之受託單位」公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：

http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.01.29/ FDA 藥字第 1061411594A 號 函 公會收文 107068 號(1月)

主旨：有關 quinolone 及 fluoroquinolones 類口服或注射製劑藥品之臨床效益及安全性再評估相關事宜，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.02.01/ FDA 風字第 1061107917 號 函 公會收文 107074 號(1月)

主旨：有關中國原料藥廠「INNER MONGOLIA CHANGSHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.」(廠址：Industry Zone, Tuoketuo, Hohhot, Inner Mongolia, 10206, China) 經國際通報違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.01.29/健保審字第 1070034792B 號 函 公會收文 107069 號(1月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Orencia(健保代碼：KC00945258)」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：107.01.30/健保審字第 1070034830 號 函 公會收文 107072 號(1月)

主旨：廢止本署 102 年 3 月 1 日健保審字第 1020034951 號函有關委託製造藥品申請納入健保給付，須取得 PIC/S GMP 品質條件確認函之相關規定，並自即日起生效，請查照並轉知所屬會員。

※[公函下載](#)
