



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 920 期
2018 年第 012 期
(107.03.19-107.03.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 920 期 2018 年第 012 期(107.03.19~107.03.23)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 107 年 3 月 20 日(二)下午 15:00-17:00, 假兩會合署辦公會議室召開, 本次會議特別邀請到 萬國法律事務所-林發立律師分享【**律師的觀點介紹專利連結與商業策略上運用專利連結的觀察**】。(會議紀錄)
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 107 年 3 月 22 日(四)上午 09:00, 假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室召開「劑型分類原則討論會議」, 本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 107 年 4 月 2 日(一)上午 09:00, 假集思北科大會議中心感恩廳舉辦【2018 國際藥品法規暨市場研討會】(活動訊息), 歡迎會員踴躍報名參加。
2. 中華民國西藥代理商業同業公會與台北市西藥代理商業同業公會訂於 107 年 4 月 24 日(二)下午 13:00-17:00, 假張榮發基金會國際會議中心 11 樓 1101 會議室(台北市中正區中山南路 11 號), 聯合召開「107 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」(詳如附件), 歡迎會員踴躍報名參加。
3. 中華民國製藥發展協會訂於 107 年 5 月 11 日(五) 上午 8:50-12:00, 假臺灣大學藥學專業學院(水森館)101 講堂(臺北市林森南路 33 號)舉辦《藥品序列化-全面追蹤至最小銷售包裝研討會》(活動網址), 歡迎會員踴躍報名參加。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 近期訊息

1. 台灣年輕藥師協會舉辦 107 年度「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動計畫」業者說明會，受理報名期間自即日起至 107 年 4 月 10 日(二)下午 6 時止([會議訊息](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會訂於 107 年 3 月 16 日(五)晚上 18:00，於台北國賓大飯店 樓外樓(台北市中山北路二段 63 號 13 樓)舉行春酒餐敘，感謝各界長官蒞臨指導，晚會圓滿成功。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 107 年 3 月 21-22 日主辦「自我照護國際研討會」，本公會翁源水理事長受邀出席於 3 月 21 日召開之晚宴。

● 近期訊息

1. 中華民國藥師公會全國聯合會訂於 107 年 3 月 28 日(三)晚上 6 時，假台北華國飯店 1 樓帝國牛排館舉辦「藥界聯誼餐會」，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 107 年 4 月 3 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。
3. 財團法人藥害救濟基金會擬於 107 年 7 月 18 日假台大醫院國際會議中心 3 樓舉辦「醫藥領航 守護安全特展」([參展贊助說明書](#))，敬邀各界共襄盛舉及周知會員醫藥商踴躍參展，共同支持藥害救濟制度二十週年。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.03.16/衛授食字第 1071300668 號 函 公會收文 107170 號(3月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部於中華民國 107 年 3 月 16 日以衛授食字第 1071300666 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：107.03.22/衛授食字第 1071401726 號 函 公會收文 107193 號(3月)

主旨：訂定輸入規定代號「F04」，業經本部於中華民國 107 年 3 月 22 日以衛授食字第 1071401332 號公告訂定發布，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.03.19/ FDA 風字第 1071101553 號 函 公會收文 107175 號(3月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Alchymars ICM SM Private Limited」(廠址：A-14 & 20 Complex, Alathur, Tamil Nadu) 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：107.03.21/ FDA 藥字第 1071402609 號 書函 公會收文 107187 號(3月)

主旨：「Clarithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.03.22/ FDA 風字第 1071101413 號 函 公會收文 107195 號(3月)

主旨：食藥署重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應於 107 年 12 月 31 日前全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.03.15/健保審字第 1070035016 號 公告 公會收文 107176 號(3月)

主旨：公告修訂含免疫球蛋白成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.03.15/健保審字第 1070035024 號 公告 公會收文 107177 號(3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 17 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.03.15/健保審字第 1070035023 號 公告 公會收文 107178 號(3月)

主旨：公告異動含 busulfan 成分特殊藥品 Myleran Busulphan Tablets 2mg 共 1 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.03.19/健保審字第 1060066405 號 公告 公會收文 107181 號(3月)

主旨：公告異動含 estradiol 成分藥品「Ediol F.C. Tablats 1mg 健保代碼為 AC44295100」共 1 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.03.19/健保審字第 1070076030A 號 函 公會收文 107184 號(3月)

主旨：「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦第五年(106年)藥費核付金額超出目標值之額度暨 107 年藥品支付價格年度例行調整結果，本署業於 107 年 3 月 19 日以健保審字第 1070076030 號公告，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.03.20/健保審字第 1070035044 號 函 公會收文 107185 號(3月)

主旨：檢送健保署 107 年 3 月 8 日召開之「藥品給付協議事項討論會議」會議紀錄一份，如附件，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.03.20/健保審字第 1060064777 號 公告 公會收文 107189 號(3月)

主旨：公告異動含 nitroglycerin 成分特殊藥品 Nitrostat 0.6mg 及 Nitroglycerin tablets 0.6 mg "NYSCO" 等共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.03.21/健保審字第 1070035053B 號 函 公會收文 107190 號(3月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Xgeva (健保代碼 KC009242F0)」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：107.03.21/健保審字第 1070035060B 號 函 公會收文 107191 號(3月)

主旨：茲通知本保險健保用藥品項「Lucentis solution for injection 10mg/mL (健保代碼：KC00990288、KC008792FM 及 KC00879205)」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：107.03.21/健保審字第 1070035025 號 公告 公會收文 107194 號(3月)

主旨：公告修訂含 crizotinib 成分藥品與止吐劑之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：107.03.21/北市衛食藥字第 10736337400 號 函 公會收文 107186 號(3月)

主旨：為提升我國藥品追溯或追蹤申報管理之效能，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

社團法人中華無菌製劑協會

發文日期/文號：107.03.15/ 107 菌協字第〇二二號 函 公會收文 107179 號(3月)

主旨：無菌製劑協會擬訂於 107 年 4 月 14、21 日(六)召開為期二天之「PDA TR No.1 解說：濕熱滅菌過程的確效」訓練班(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

*公會發文

受文單位：衛生福利部、衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.03.23/（107）全國西藥代源字第 037 號、北市西藥代良字第 071 號

主旨：有關 貴部所屬健保署擬請藥業提供罕見疾病用藥及特殊藥品之生產及進口成本分析資料乙案，於法恐尚有扞格之處，懇請 貴署儘速安排溝通會議，與藥業公協會代表討論相關事宜，敬請查照。※公函下載
