



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 926 期

2018 年第 018 期

(107.04.30~107.05.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 926 期 2018 年第 018 期(107.04.30~107.05.04)~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擬訂於 107 年 05 月 02 日(三)下午 14:00，假食藥署昆陽大樓七樓大禮堂召開「藥事法第 7 條等部分條文修正草案」說明會，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. 社團法人中華民國學名藥協會將於北、中、南舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(1)、(2)，詳見[活動簡章](#)，歡迎會員踴躍報名。
2. 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，場地異動為：臺灣師範大學進修推廣學院 1 樓演講堂(台北市大安區和平東路一段 129 號)舉辦《藥品序列化-全面追蹤至最小銷售包裝研討會》([活動簡章](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 107 年 5 月 17-18 日召開「藥廠 CAPA 暨檢測技術分享研討會」(詳見[附件](#))，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 05 月 07 日(一)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

醫療院所發展相關訊息

● 近期訊息

1. 國軍聯標單位擬訂於 107 年 05 月 09 日邀請九大公協會召開溝通會，本公會由陳志宏常務理事、賴紀樺副主委及薛凱仁副主任委員代表出席。
2. CAPA&TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 107 年 05 月 09 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. CAPA 會務發展委員會會議訂於 107 年 5 月 2 日(二)中午 12:00，假兩會合署辦公會議室召開。

● 近期訊息

1. 臺北市藥師公會訂於 107 年 05 月 20 日(日)召開「第十九屆第 2 次會員代表大會」，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 公平交易委員會訂於 107 年 6 月 1 日(五)上午 10 時假公務人員發展學院福華國際文教會館貴賓廳舉辦「公平交易法對於同業公會之規範及反托拉斯遵法」宣傳說明會，本公會由古安真秘書長代表出席。
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：107.05.01/衛授食字第 1071300324 號 函 公會收文 107280 號(5 月)

主旨：「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」，業經本部於中華民國 107 年 5 月 1 日以衛授食字第 1071300319 號公告訂定，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.05.01/衛授食字第 1071300132 號 函 公會收文 107281 號(5 月)

主旨：「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」，業經本部於中華民國 107 年 5 月 1 日以衛授食字第 1071300125 號公告訂定，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.05.01/衛授食字第 1071300156 號 函 公會收文 107282 號(5 月)

主旨：「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」，業經本部於中華民國 107 年 5 月 1 日以衛授食字第 1071300151 號公告廢止，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.05.01/衛授食字第 1071300146 號 函 公會收文 107283 號(5 月)

主旨：「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」，業經本部於中華民國 107 年 5 月 1 日以衛授食字第 1071300138 號公告廢止，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.05.01/衛授食字第 1071300183 號 函 公會收文 107285 號(5 月)

主旨：「食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」、「罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」、「蛋製品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」，業經本部於中華民國 107 年 5 月 1 日分別以衛授食字第 1071300178 號、衛授食字第 1071300184 號及衛授食字第 1071300191 號公告訂定，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.05.01/衛授食字第 1071300122 號 函 公會收文 107286 號(5 月)

主旨：「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」，業經本部於中華民國 107 年 5 月 1 日以衛授食字第 1071300071 號公告訂定，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.05.03/衛授食字第 1071300935 號 函 公會收文 107292 號(5 月)

主旨：「輸入食品系統性查核實施辦法」第三條附表修正草案，業經本部於中華民國 107 年 5 月 3 日以衛授食字第 1071300907 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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.04.27/ FDA 食字第 1071300791A 號 函 公會收文 107277 號(4 月)

主旨：為強化輸入蛋品及乳製品之源頭管理，本署規劃要求「輸入蛋品或乳製品，如供作食品用途，輸入時應檢附輸出國官方出具註明有可供食品用途及符合輸出國食品安全衛生相關規定之證明文件，始受理食品輸入查驗」，惠請協助轉知相關業者，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.05.01/ FDA 藥字第 1071403834 號 書函 公會收文 107284 號(5 月)

主旨：為辦理 107 年度台日藥品審查合作試辦計畫，本署訂定「107 年度台日藥品審查合作試辦計畫甄選辦法」，詳如說明段。茲檢送本辦法 1 份，請查照，並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、

[附件](#)

發文日期/文號：107.05.02/ FDA 風字第 1071102665 號 函 公會收文 107287 號(5 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠 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：107.05.02/ FDA 藥字第 1071403849 號 函 公會收文 107288 號(5 月)

主旨：函知修訂「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」，請至食品藥物管理署網站>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)及再生醫學專區下載參考，並轉知所屬會員及相關單位，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.05.04/ FDA 藥字第 1071404346 號 函 公會收文 107294 號(5 月)

主旨：有關藥品查驗登記及臨床試驗案件相關申請及審查事宜之補充說明，請查照並轉知所屬會員配合辦理。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.04.26/健保審字第 1070035271B 號 函 公會收文 107276 號(4 月)

主旨：有關本保險收載之 Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg 等 6 品項之價格異動情形，詳如附件藥品價格明細表，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：107.04.27/健保審字第 1070035274 號 函 公會收文 107278 號(4 月)

主旨：有關 107 年 5 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 55 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)
