



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 938 期
2018 年第 030 期
(107.07.23-107.07.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 938 期 2018 年第 030 期(107.07.23~107.07.27) ~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風管組召開 107 年第二次國外藥廠 GMP 管理溝通會議，訂於 107 年 7 月 26 日(四)上午 10:00 假食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室舉行。本公會由鄭皓中主委、林相圻主委、許紋樺副主委代表參加。

● 近期訊息

1. 國立台灣大學法律學院召開「藥事法專利連結配套法規」，訂於 107 年 7 月 30 日(一)上午 09:00 假國立台灣大學法學院霖澤館 3 樓 1301 會議室舉行。本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委代表參加。
2. 財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心召開「107 年度藥品安全監視研討會」，訂於 107 年 8 月 3 日(五)下午 13:45 假台北市中正區延平南路 127 號中國文化大學延平分部大新館數位演講廳舉行。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 由本會林世昌主委邀集九大+1 公協會討論 DET 藥價調整與罕藥調整辦法，會議於 107 年 7 月 23 日(星期一)下午 14:00~15:00，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. 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)原訂於107年7月10日(二)順延至107年7月24日(二)；下午13:30~17:00假台大校友會館3B會議室舉辦傑出藥品專業經理人選拔評審會議-初選!
2. 本公會於107年07月25日(三)下午15:00~16:30，於本會會議室召開第七屆第八次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
3. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會，本會召開第十屆第二次會員代表大會訂於107年7月25日(三)下午15時30分假臺北市忠孝西路一段43號天成大飯店2樓國際廳舉行。本公會由翁源水理事長代表參加。

● 近期訊息

1. 中華民國各界慶祝107年國慶籌備委員會第2次常務委員會議，訂於107年8月1日(三)下午16:00假立法院群賢樓101會議室。本公會由翁源水理事長代表參加。
2. 財團法人中華專業人才協會，訂於107年8月9日(四)、8月24日(五)舉辦相關業務培訓，請參閱官網WWW.CLPTC.COM。
3. 中華民國全國商業總會，訂於107年10月18日至20日籌組澳門舉行之「第15屆世界華商高峰會」代表團，邀請翁理事長代表參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.07.24/衛授食字第1071301535號 函 公會收文107505號(7月)

主旨：「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」修正草案，業經本部於中華民國107年7月24日以衛授食字第1071301533號公告預告，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：107.07.19/健保審字第1070052160號 函 公會收文107498號(7月)

主旨：公告異動含verapamil HCl成分藥品「U-Sodin Injection 2.5mg/ml (verapamil)」及「Verpamil 2.5mg/ml Injection」共3品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.07.24/健保審字第1070050709號 函 公會收文107507號(7月)

主旨：公告異動含 L-asparaginase 成分藥品 Leunase Injection(10,000 K.U.) 共 1 品項之支付價格。[※公函下載、附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.07.20/ FDA 風字第 1071104137 號 函 公會收文 107499 號(7月)

主旨：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藥商應於 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(PICS GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.07.20/ FDA 藥字第 1071104165 號 函 公會收文 107501 號(7月)

主旨：107 年度第二次國外藥廠 GMP 管理溝通會議開會通知。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.07.26/FDA 風字第 1071104474 號 函 公會收文 107513 號(7月)

主旨：有關「修正加入第二代台歐醫療器材報告交換技術合作方案之歐盟代施查核機構名單」，業經本署於中華民國 107 年 7 月 26 日以 FDA 風字第 1070022566 號公告生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.07.26/FDA 藥字第 1071406447 號 函 公會收文 107514 號(7月)

主旨：預告修正藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限，詳如說明段，請轉知所屬會員，如有意見或修正建議者，請於文到後 30 天內來函陳述意見，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.07.27/健保審字第 1070035740 號 函 公會收文 107515 號(7月)

主旨：有關 107 年 8 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 105 項），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：107.07.27/FDA 風字第 1071104348 號 函 公會收文 107516 號(7月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案，補充製造廠址，如說明段二，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.07.27/FDA 藥字第 1076028093 號 函 公會收文 107518 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「療德妥軟膠囊 25 毫克，Rydapt 25mg soft capsule（衛部藥輸字第 027426 號）」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

內政部

發文日期/文號：107.07.23/ 台內民字第 10711031222 號 函 公會收文 107504 號(7月)

主旨：為使各界瞭解遊說法令內涵，熟悉遊說登記及申報作業，本部訂於本（107）年 8 月 29 日舉辦遊說法宣導說明會，邀請貴會參加，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

監察院

發文日期/文號：107.07.20/ 院台申肆字第 1071832041 號 函 公會收文 107500 號(7月)

主旨：檢送「政治獻金法簡介」及「捐贈政治獻金停聽看檢測表」各 1 份，請惠予協助宣導並轉知貴會成員周知。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：107.07.20/ 藥查計字第 1070005223 號 函 公會收文 107502 號(7月)

主旨：敬邀各位貴賓撥冗參與 8 月 8 日「2018 醫療科技評估國際研討會-藥品給付協議國際經驗分享」。 [※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.07.24/ 北市衛食藥字第 1076056680 號 函 公會收文 107506 號(7月)

主旨：有關台灣永光化學工業股份有限公司持有之「曲前列尼爾二乙醇胺“臺灣永光”（衛部藥製字第 058789 號）」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.07.25/ 北市衛食藥字第 1076056457 號 函 公會收文 107508 號(7月)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司持有之「“健亞”健樂舒錠 200 公絲（美非歐隆）（衛署藥製字第 042743 號）」藥品許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.07.27/ 北市衛食藥字第 1076057123 號 函 公會收文 107517 號(7月)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理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藥商應於 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(PICS GDP)之政策，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

社團法人中華專業人才協會

發文日期/文號：107.07.23/ 專業訓字第 1070723001 號 函 公會收文 107503 號(7月)

主旨：社團法人中華專業人才協會，謹訂八、九月份舉辦『2018 促參作業與疑義解析』實務培訓研習，敬請惠予公告並薦派相關業務人員參訓。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.07.24/ 專業訓字第 1070723006 號 函 公會收文 107509 號(7月)

主旨：立法院於今年七月六日三讀通過公司法修正條文。由於本次修正影響各種組織型態的公司，

謹訂於八月廿九日、三十日舉辦公司法相關課程，敬請惠予公告並薦派相關部門人員參訓。

※[公函下載](#)、[附件](#)

國立台灣大學法律學院

發文日期/文號：107.07.26/ 107院字第045號 函 公會收文107510號(7月)

主旨：敬邀參加107年7月30日(星期一)藥事法專利連結配套法規之產業溝通暨意見蒐集會議。

※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)
