



# 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 939 期  
2018 年第 031 期  
(107.07.30-107.08.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 939 期 2018 年第 031 期(107.07.30~107.08.03) ~CAPA 會訊下載~

### 查驗登記相關訊息



#### ● 本週訊息

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。

#### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 107 年 8 月 29 日(星期三)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委共同主持。

### 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 8 月 14 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。
2. 財團法人醫藥品查驗中心召開「2018 醫療科技評估國際研討會-藥品給付協議國際經驗分享」，訂於 107 年 8 月 8 日(三)上午 9:00 假財團法人張榮發基金會國際會議中心 1001 會議室舉行。

## 醫療院所發展相關訊息

### ●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展委員會聯席會議於 107 年 8 月 8 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. 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。

### ●近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 107 年 8 月 7 日(星期二)中午 12:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭文同常務理事、許駿欽主委主持。
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，4 請參閱官網 WWW.CLPTC.COM。
3. 內政部舉辦遊說法宣導說明會，訂於 107 年 8 月 29 日(三)上午 9:30 假中央聯合辦公大樓 18 樓第 5 會議室舉行。
4. 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：107.07.31/ 衛授食字第 1071406736 號 函 公會收文 107523 號(7月)

主旨：檢送「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」發布令及條文勘誤表 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.07.31/ 衛授食字第 1071405815A 號 函 公會收文 107524 號(7月)

---

主旨：本部公告修訂「前行政院衛生署 100 年 9 月 13 日署授食字第 1001404945 號公告『含 pioglitazone 成分藥品之再評估結果相關事宜』」業已發布於衛生福利部食品藥物管理署網，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.08.02/ 衛授食字第 1071406438 號 函 公會收文 107529 號(8 月)

---

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 107 年 8 月 2 日衛授食字第 1071406436 號公告預告，請查照。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.08.03/ 衛授食字第 1071901001 號 函 公會收文 107533 號(8 月)

---

主旨：「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」第四條及第二條附表修正草案，業經本部於中華民國 107 年 8 月 3 日以衛授食字第 1071900999 號公告預告，請查照。[※公函下載、附件 1、附件 2、附件 3](#)

---

### 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：107.07.31/健保審字第 1070058706 號 函 公會收文 107532 號(7 月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項之異動情形(如附件)，請查照並請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：107.08.03/健保審字第 1070035591 號 函 公會收文 107536 號(8 月)

---

主旨：罕見疾病用藥及特殊藥品調整作業說明會議。[※公函下載](#)

---

### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：107.08.01/ FDA 器字第 1071605715 號 函 公會收文 107527 號(8 月)

---

主旨：檢送本署 107 年 7 月 19 日召開之「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準(草案)」及「醫療器材查驗登記及登錄與年度申報準則(草案)」溝通會議會議紀錄 1 份，請查照並轉貴會會員知悉。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期/文號：107.08.02/ FDA 藥字第 1070027095 號 函 公會收文 107530 號(8 月)

---

主旨：有關貴公司藥品「沛斯博凍晶注射劑 1 毫克，BESPONSА 1mg Powder for Concentrate for Solution for infusion(衛部菌疫輸字第 001081 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](#)

---

發文日期/文號：107.08.02/ FDA 藥字第 1071405238A 號 函 公會收文 107531 號(8 月)

---

主旨：有關含 benzocaine 成分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、附件 1、附件 2](#)

---

---

發文日期/文號：107.08.03/ FDA 藥字第 1071406669 號 函 公會收文 107534 號(8月)

---

主旨：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條條文業經 107 年 7 月 16 日衛授食字第 1071405866 號令公告修正，本署 104 年 7 月 7 日 FDA 藥字第 1041405739 號函，自即日起停止適用，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.08.03/ FDA 風字第 1071104686 號 函 公會收文 107537 號(8月)

---

主旨：美國 FDA 發布日本原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載、附件](#)

---

## 財團法人醫藥品查驗中心

---

發文日期/文號：107.07.30/ 藥查行字第 1070005508 號 函 公會收文 107519 號(7月)

---

主旨：敬請 轉知所屬會員關於本中心所舉辦之「學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部份」、「原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課程」之活動訊息，請 查照。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.07.30/ 北市衛食藥字第 1076057408 號 函 公會收文 107520 號(7月)

---

主旨：有關永豐化學股份有限公司新莊廠持有之「喜胃注射液 100 毫克毫升（希每得定）（衛署藥製字第 025772 號）」等 5 件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：107.07.31/ 北市衛食藥字第 1076057515 號 函 公會收文 107522 號(7月)

---

主旨：有關信東生技股份有限公司回收「舒壓膜衣錠 100 公絲(阿廷諾)STERMIN F.C. TABLETS 100MG (ATENOLOL) “S. T.”（衛署藥製字第 034359 號）」(批號 6C03044)藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.08.01/ 北市衛食藥字第 1076057557 號 函 公會收文 107526 號(8月)

---

主旨：有關凱富興業廠持有之「凱富 醫療用衣物（未滅菌）（衛署醫器製壹字第 004579 號）」醫療器材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：107.08.03/ 北市衛食藥字第 1076013844 號 函 公會收文 107535 號(8月)

---

主旨：有關中國大陸珠海潤都製藥公司生產的 valsartan 原料藥檢出 NDMA 成分緊急回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

---

---

## 國軍退除役官兵輔導委員會

---

發文日期/文號：107.07.31/ 輔醫字第 1070058178 號 函 公會收文 107525 號(7月)

---

主旨：有關貴公(協)會建議「本會 109-110 年藥品集中採購」改採「公開招標最有利標決標」案，復如說明，請查照。[※公函下載](#)

---

## 中華民國全國商業總會

---

發文日期/文號：107.07.27/ 全商產字第 1070000232 號 函 公會收文 107521 號(7月)

---

主旨：本會為國內產業與政府溝通之重要平台，為促進產業發展，預於近期舉辦「行政院長與商業領袖座談會」並邀請行政院賴清德院長出席，以產官對談交流型式，解決產業窒礙問題，以因應國內外經濟變遷趨勢，期建構完善之企業經營環境。敬請各單位惠賜提案，並於 107 年 8 月 3 日前檢復本會憑辦，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.08.02/ 全商產字第 1070000233 號 函 公會收文 107538 號(8月)

---

主旨：本會謹訂於 107 年 8 月 17 日及 8 月 27 日舉辦「2018 年大陸臺商投資經驗交流座談會」(第二、三場)，惠請轉知所屬踴躍報名參加。[※公函下載](#)

---

## 社團法人中華民國學名藥協會

---

發文日期/文號：107.07.30/ 中華藥協字第 1070070117 號 函 公會收文 107528 號(7月)

---

主旨：本會將於 107 年 08 月 17 日舉辦「藥品 GDP 系列課程 II-文件撰寫實務課程」，詳如說明段及附件，敬請 貴會轉知所屬會員踴躍報名參加。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---