



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 940 期
2018 年第 032 期
(107.08.06-107.08.10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 940 期 2018 年第 032 期(107.08.06~107.08.10) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心召開「107 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」台北場訂於 107 年 8 月 17 日(星期五)下午 13:00 假台大醫院國際會議中心 301 會議室台北市徐州路 2 號 3 樓舉行，報名網址 <http://bit.ly/2n33Av9>；台南場訂於 107 年 8 月 31 日(星期五)下午 13:00 假成大會館 3 樓 AB 廳台南市東區大學路 2 號舉行，報名網址 <http://bit.ly/2LJly17>。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部份廠商自評報告撰寫訓練課程，訂於 107 年 08 月 24 日(五) 09:00~17:00 假財團法人醫藥品查驗中心第一會議室台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓。
3. 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。
4. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課程，訂於 107 年 08 月 31 日(五) 09:00~17:00 假財團法人醫藥品查驗中心第一會議室台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 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。

● 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。由林世昌主委主持。

醫療院所發展相關訊息

● 本週訊息

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. 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. 台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)訂於 107 年 8 月 7 日(二)；上午 9:00~17:30 假台大校友會館 3A 會議室舉辦傑出藥品專業經理人選拔評審會議- 決選! 本公會由蘇張和惠常務代表參加。
3. 財團法人中華專業人才協會，訂於 107 年 8 月 9 日(四)舉辦相關業務培訓，4 請參閱官網 WWW.CLPTC.COM。

● 近期訊息

1. 本公會於 107 年 08 月 22 日(三)下午 15:00~16:30，於本會會議室召開第七屆第九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。
2. 默克集團 350 周年論壇「好奇驅動變革：開創科技新紀元」，訂於 107 年 8 月 22 日(三)下午 13:30 假台北萬豪酒店萬豪 I 廳五樓台北市中山區樂群二路 199 號舉行。本公會由 翁源水理事長代表參加。
3. 中華民國藥師公會全聯會召開針對未來藥價調整討論會，訂於 107 年 8 月 23 日(四)下午 15:00 假藥師公會全聯會第一會議室台北市中山區民權東路一段 67 號 5 樓。本公會由 翁源

水理事長代表參加。

- 財團法人中華專業人才協會，訂於 8 月 24 日(五)舉辦相關業務培訓，請參閱官網 WWW.CLPTC.COM。
- 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。
- 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：107.08.06/ 衛授食字第 1071405773 號 函 公會收文 107543 號(8月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案，業經本部於 107 年 8 月 6 日以衛授食字第 1071405651 號公告預告，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.08/ 衛授食字第 1071104709 號 函 公會收文 107550 號(8月)

主旨：有關「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」補充說明詳如說明段，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：107.08.07/健保審字第 1070035747 號 函 公會收文 107544 號(8月)

主旨：有關人類免疫缺乏病毒感染、C 型肝炎、罕見疾病及血友病等四類疾病治療藥品費用，將每季公開於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>全民健康保險藥品支付價格調整作業>人類免疫缺乏病毒感染等四類疾病治療藥品申報藥費金額，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.07/健保審字第 1070035777 號 函 公會收文 107548 號(8月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第二季之第二大類藥品支付價格調整事宜。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.06/健保審字第 1070035759 號 函 公會收文 107555 號(8月)

主旨：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 33 次(107 年 8 月)會議開會通知。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.08.06/ FDA 藥字第 1071407221 號 函 公會收文 107542 號(8月)

主旨：為加強 Valsartan 原料藥異常之管理，保障民眾用藥安全，請貴會轉知所屬會員確實依說明段內容辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.07/ FDA 風字第 1071104542 號 函 公會收文 107545 號(8月)

主旨：有關義大利原料藥廠「LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA」(廠址：Via Gramsci, 4, via Ticino, NERVIANO, 20014, Italy)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](#)

發文日期/文號：107.08.07/ FDA 藥字第 1071407055 號 函 公會收文 107546 號(8月)

主旨：有關 ICH Q3D(R1)指引進入法規諮詢討論階段，惠請協助依指引內容予以相關建議。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

發文日期/文號：107.08.07/ FDA 藥字第 1076029753 號 函 公會收文 107547 號(8月)

主旨：有關貴公司藥品「酷立酸膠囊 250 毫克，Cholbam 250mg (衛部罕藥輸字第 000054 號)」及「酷立酸膠囊 50 毫克，Cholbam 50mg (衛部罕藥輸字第 000055 號)」申請採用「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](#)

中華民國各界慶祝 107 年國慶籌備委員會

發文日期/文號：107.08.03/ 慶籌大編字第 1070000007 號 函 公會收文 107539 號(8月)

主旨：敬邀貴單位職員及眷屬參加中國民國中樞暨各界慶祝 107 年國慶大會典禮，請查照惠復。[※公函下載、附件](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：107.08.03/ 藥查計字第 10700056482 號 函 公會收文 107540 號(8月)

主旨：有關「107 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 II」，敬邀業者先進踴躍報名參加，請查照。[※公函下載、附件](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：107.07.26/ 全商產字第 1070000231 號 函 公會收文 107549 號(7月)

主旨：本會智慧產業應用委員會訂於 107 年 9 月 20 日舉辦「數位科技研討會」，檢附相關資料如附件，敬請踴躍報名參加。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.07/ 全商產字第 1070000236 號 函 公會收文 107558 號(8月)

主旨：本會第十屆婦女委員會訂於 107 年 8 月 30 日舉辦「造型職人一分鐘創造絲巾一百種打法」課程，惠請轉知所屬踴躍報名參加。[※公函下載、附件](#)

社團法人中華專業人才協會

發文日期/文號：107.08.06/ 專業訓字第 1070806003 號 函 公會收文 107541 號(8月)

主旨：謹訂九月份舉辦「機水電與各工種介面整合」實務培訓，敬請惠予公告並薦派機水電工程、管線工程、建築工程、發包單位、監造單位、驗收單位派員受訓。[※公函下載、附件](#)

財團法人生物技術開發中心

發文日期/文號：107.08.08/ 生發產字第 1078000005 號 函 公會收文 107551 號(8月)

主旨：「財團法人生物技術開發中心天然物萃取分離組」徵選合格之企業或機構，以既有公司或成立新創公司的形式承接本設施，衍生成立植物新藥專業委託服務之新創事業，敬請卓參。[※公函下載、附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.08.09/ 北市衛食藥字第 1076021705 號 函 公會收文 107552 號(8月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「"杏輝"金碘漱口水(普威隆碘)(衛署藥製字第 019686 號)」藥品許可證之類別、賦形劑、包裝、仿單、標籤、主成分檢驗規格及方法依藥典變更一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.09/ 北市衛食藥字第 1076059267 號 函 公會收文 107553 號(8月)

主旨：有關優生製藥廠股份有限公司回收「"優生"天樂錠 100 公絲(阿廷諾)TENOL TABLETS 100MG "Y. S." (ATENOLOL)(衛署藥製字第 029443 號)」(批號 EJ30)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：107.08.10/ 北市衛食藥字第 1076059355 號 函 公會收文 107556 號(8月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司回收「"生達"舒心樂膜衣錠 160 毫克 Redupress Film coated Tablets 160mg "Standard" (衛署藥製字第 055557 號)」等 4 款藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

行政院環境保護署毒物及化學物質局

發文日期/文號：107.08.08/ 環化評字第 1070010432 號 函 公會收文 107554 號(8月)

主旨：本局訂於 107 年 8 月 22 日(星期三)下午 1 時 30 分假中國文化大學推廣教育部大夏館(臺北市大安區建國南路 2 段 231 號)B1 國際會議廳辦理「既有化學物質標準登錄相關配套措施座

談說明會」(臺北場)，歡迎踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
