



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 941 期
2018 年第 033 期
(107.08.13-107.08.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 941 期 2018 年第 033 期(107.08.13~107.08.17) ~CAPA 會訊下載~

查 驗 登 記 相 關 訊 息



● 本週訊息

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>。

● 近期訊息

1. 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。
2. 中華民國開發性製藥研究協會與中華民國醫藥法規研究協會，訂於 107 年 8 月 24 日(五)舉辦優良藥品送審規範工作坊 09:00~17:40 張榮發國際會議中心 1003 會議室(台北市中正區中山南路 11 號 10 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。
5. 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>。

6. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「溶解率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程」，訂於107年9月14日(五)09:00~16:30；報名網址：<http://bit.ly/2MtIWTi>。(107年8月20日上午10:00開放報名)。
7. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第一期臨床試驗設計與分析訓練課程」，訂於107年9月28日(五)13:30~17:30；報名網址：<http://bit.ly/2PemHPE>。(107年8月20日上午10:00開放報名)。

醫療市場發展委員會訊息

● 本週訊息

1. 於107年8月16日(四)上午09:00~11:00，假兩會合署辦公會議室舉辦八大公協會議，由張德昭主委主持，討論退輔會標、部標、軍標等，尋求共識，本公會由陳志宏常務、李乾禎副主委、薛凱仁副主委代表參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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。
2. 罕見疾病用藥及特殊藥品調整作業說明會議訂於107年8月17日(五)上午10:00，假中央健康保險署9樓第三會議室(台北市信義路3段140號)，本公會由翁源水理事長、盛寶家常務代表參加。[1070817 罕病及特殊藥品調整說明資料](#)

會務發展相關訊息

● 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。
4. 中華民國全國商業總會召集舉辦「行政院長與商業領袖座談會」，訂於 107 年 8 月 23 日下午 14：30 假行政院大禮堂台北市忠孝東路一段 1 號。
5. 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。
6. 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：107.08.13/衛授食字第 1071103156 號 函 公會收文 107560 號(8月)

主旨：檢送修訂之「國外藥廠工廠資料準備須知」(如附件)，實施時程與配套措施詳如說明段，請查照。[※公函下載、附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.08.10/健保審字第 1070059634 號 函 公會收文 107564 號(8月)

主旨：公告暫予支付含 baricitinib 成分藥品 Olumiant film-coated tablets 2mg, 4mg 共 2 品項及其藥品給付規定。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

發文日期/文號：107.08.14/健保審字第 1070059505 號 函 公會收文 107571 號(8月)

主旨：公告贊予支付含 blinatumomab 成分藥品 BLINCYTO for Injection 共一品項及其藥品給付規定。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

發文日期/文號：107.08.14/健保審字第 1070059545 號 函 公會收文 107572 號(8月)

主旨：公告贊予支付含 dactinomycin 成分支專案進口不可替代特殊藥品 Dactilon (dactinomycin)0.5mg/vial 共 1 品項。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.15/健保審字第 1070035781 號 函 公會收文 107575 號(8月)

主旨：有關社區醫院協會代表建議不可替代特殊藥品及罕見疾病藥品之核價原則一案，請貴會自收

文日起 1 個月內提供意見供本署參考，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.08.15/健保審字第 1070059442 號 函 公會收文 107579 號(8 月)

主旨：公告暫予支付含 velaglucerase alfa 成分藥品 VPRIV 共一品項及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.08.14/健保審字第 1070059507 號 函 公會收文 107580 號(8 月)

主旨：公告修訂含訂 dabigatran(如 Pradaxa)成分藥品之藥品給付規定暨支付價格異動共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.08.13/ FDA 風字第 1071104872 號 函 公會收文 107559 號(8 月)

主旨：美國 FDA 發布加拿大原料藥廠 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：107.08.13/ FDA 風字第 1071104734 號 函 公會收文 107561 號(8 月)

主旨：檢送 107 年 7 月 26 日召開「107 年度第二次國外藥廠 GMP 管理溝通會議」之會議紀錄 1 份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠 GMP 檢查之相關事宜，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.08.14/ FDA 藥字第 1076803296 號 函 公會收文 107566 號(8 月)

主旨：有關貴公司藥品「特諾雅注射液，TREMIFYA Solution for injection (衛部菌疫輸字第 001077 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：107.08.14/ FDA 藥字第 1076030349 號 函 公會收文 107568 號(8 月)

主旨：有關貴公司藥品「令癌莎膜衣錠 100 毫克，Lynparza Film-coated Tablets 100mg (衛部藥輸字第 027445 號)」及「令癌莎膜衣錠 150 毫克，Lynparza Film-coated Tablets 150mg(衛部藥輸字第 027446 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](#)

發文日期/文號：107.08.14/ FDA 藥字第 1076030350 號 函 公會收文 107569 號(8 月)

主旨：有關貴公司藥品「控糖穩膜衣錠 5 毫克 10 毫克，Qtern 5mg/10mg Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 027467 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：107.08.14/ FDA 藥字第 1071407381 號 函 公會收文 107570 號(8 月)

主旨：因應部分 Valsartan 原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA) 事件，為加強 Valsartan 自用原料藥之輸入管理，請該成分之製劑許可證持有者及製造廠，確實依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.17/ FDA 藥字第 1071407432 號 函 公會收文 107588 號(8月)

主旨：因應部分 Valsartan 原料藥含不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA) 事件，加強 Valsartan 自用原料藥之輸入管理，請該成分之製劑許可證持有者及製造廠，確實依說明辦理，請查照。
[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.17/ FDA 藥字第 1071407496 號 函 公會收文 107589 號(8月)

主旨：本署預定於 107 年 9 月召開 107 年第 2 次藥品組與藥業公協會溝通協商會議，請於 107 年 9 月 5 日前提供討論議題。請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.17/ FDA 藥字第 1071407371 號 函 公會收文 107590 號(8月)

主旨：本署訂於 107 年 9 月 5 日舉辦「2018 台灣-東協藥政管理研討會：生物藥品、生物相似性藥品和疫苗」，敬請轉知所屬會員，並鼓勵會員踴躍出席。[※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：107.08.09/ 慶籌秘字第 1070000068 號 函 公會收文 107562 號(8月)

主旨：檢送 107 年 8 月 1 日中華民國各界慶祝 107 年國慶籌備委員會第 2 次常務委員會議紀錄 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

監察院

發文日期/文號：107.08.13/ 院台內字第 1071930531 號 函 公會收文 107565 號(8月)

主旨：台端等陳訴：為本院前調查全民健保藥價差問題長期遭受詬病，實應再次重視等情案，檢附本院調查意見及審核意見供參。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：107.08.07/ 全商產字第 1070000237 號 函 公會收文 107563 號(8月)

主旨：檢送本會「107 年度下半年產業人才投資計畫」招生簡章乙份，名額有限，敬請轉知 貴署會員踴躍報名，無任感荷。[※公函下載](#)

社團法人中華專業人才協會

發文日期/文號：107.08.14/ 專業訓字第 1070813003 號 函 公會收文 107567 號(8月)

主旨：因應資安威脅、個資使用、智慧財產權之業務執行需求，謹訂九月份舉辦一系列相關培訓課

程，敬請惠予公告並薦派資訊部門、資安人員、資訊人員參訓。[※公函下載、附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.08.15/ 北市衛食藥字第 1076059970 號 函 公會收文 107574 號(8月)

主旨：有關輝瑞大藥廠股份有限公司持有之「壓克痛錠 75 毫克 (衛署藥輸字第 022842 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：107.08.15/ 北市衛食藥字第 1076060168 號 函 公會收文 107576 號(8月)

主旨：有關瑪科隆股份有限公司回收「"瑪科隆"科適壓膜衣 錠 80/12.5 毫克 KOVAN PLUS Film Coated Tablets 80/12. 5mg " MACRO" (衛署藥製字第 057371 號)」(批號 HR-45-01 及 HR-46-02)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：107.08.15/ 北市衛食藥字第 1076060239 號 函 公會收文 107577 號(8月)

主旨：有關明華化學製藥廠股份有限公司持有之「明華複方鋁膠膠囊 (衛署藥製字第 000749 號)」等 10 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：107.08.15/ 北市衛食藥字第 1076060169 號 函 公會收文 107578 號(8月)

主旨：有關十全實業股份有限公司回收「"十全"淨痰膠囊 375 毫克 (卡玻西典) JINTUM CAPSULES 375MG (S-CARB OXYMETHYLCYSTEINE) (衛署藥製字第 026615 號)」(批號 N002)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：107.08.15/ 北市衛食藥字第 1076060238 號 函 公會收文 107581 號(8月)

主旨：有關衛生福利部「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」之補充說明，惠請轉知所屬會員知照，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.17/ 北市衛食藥字第 1076060470 號 函 公會收文 107586 號(8月)

主旨：轉知邇來警察機關查獲數件使用含麻黃素類製劑(感冒藥)作為製毒原料毒品案件一事，請貴公會協助轉知所屬會員加強自主管理，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

內政部

發文日期/文號：107.08.13/ 台內團字第 1071401908 號 函 公會收文 107573 號(8月)

主旨：檢送 107 年度內政部工商自由職業團體選任職員及會務工作人員性別比例調查表 1 份，惠請查填後於本(107)年 8 月 24 日前函送本部，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.16/ 台內團字第 1070059329 號 函 公會收文 107582 號(8月)

主旨：所報大裕生技興業有限公司申請入會 1 案，予以備查，請查照。[※公函下載](#)