



# 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 942 期  
2018 年第 034 期  
(107.08.20-107.08.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 942 期 2018 年第 034 期(107.08.20~107.08.24) ~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)。

#### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「Using Real-World Data/Evidence in Regulatory and HTA Decision Making」演講，訂於 107 年 8 月 28 日下午(二) 15:00~17:00 假 TRPMA 會所演講廳台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓，洽(<https://goo.gl/forms/QFusXJrpkXlzkQyI3>)，請於 107 年 8 月 27 日中午 12:00 前線上刷卡或匯款繳費。
2. 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。
3. 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。
4. 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>。

- 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)。
- 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)。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

- 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。
- 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。
- 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。
- 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，本公會由陳世雄榮譽理事長代表出席。

### ● 近期訊息

- 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：107.08.21/ 衛授食字第 1071405420 號 函 公會收文 107598 號(8月)

---

主旨：有關「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關後續監控管理機制暨處理原則，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.08.22/ 衛授食字第 1071403431 號 函 公會收文 107600 號(8月)

---

主旨：「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」，業經本部於中華民國 107 年 8 月 22 日以衛授食字第 1071403424 號令修正發布，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.08.23/ 衛授食字第 1071301317 號 函 公會收文 107604 號(8月)

---

主旨：「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」(104 年 6 月 9 日部授食字第 1041301610 號公告)廢止草案，業經本部於中華民國 107 年 8 月 23 日以衛授食字第 1071301315 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

發文日期/文號：107.08.23/ 衛授食字第 1071301311 號 函 公會收文 107605 號(8月)

---

主旨：「健康食品應加標示事項」(106 年 12 月 29 日衛授食字第 1061303745 號公告)廢止草案，業經本部於中華民國 107 年 8 月 23 日以衛授食字第 1071301309 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

發文日期/文號：107.08.23/ 衛授食字第 1071301308 號 函 公會收文 107606 號(8月)

---

主旨：「健康食品管理法施行細則」第十一條、第十二條修正草案，業經本部於中華民國 107 年 8 月 23 日以衛授食字第 1071301306 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.08.23/ 衛授食字第 1071301320 號 函 公會收文 107608 號(8月)

---

主旨：「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」訂定草案，業經本部於中華民國 107 年 8 月 23 日以衛授食字第 1071301318 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：107.08.23/ 衛授食字第 1071301314 號 函 公會收文 107609 號(8月)

---

主旨：「健康食品應加標示事項」訂定草案，業經本部於中華民國 107 年 8 月 23 日以衛授食字第 1071301312 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：107.08.24/ 健保審字第 1070035894B 號 函 公會收文 107610 號(8月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項「Edarbi Tablets 40mg (健保代碼 BC25756100)」之異動情形，

請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.08.24/ 健保審字第 1070035879B 號 函 公會收文 107611 號(8月)

主旨：有關 Atozet F.C. tablets 10/10mg (健保代碼：BC26643100)之全民健康保險藥品價格異動情形，自 107 年 10 月 1 日起調整為每粒 29.9 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。

※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.08.23/ 健保審字第 1070011242 號 函 公會收文 107612 號(8月)

主旨：通知本保險含 glucosamine 成分藥品 Ostelin 250mg 等 31 品項 107 年 10 月 1 日支付價格異動情形，詳如說明，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：107.08.20/ FDA 風字第 1071105026 號 函 公會收文 107592 號(8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：107.08.20/ FDA 藥字第 1071407461 號 函 公會收文 107593 號(8月)

主旨：為加強國內生體相等性試驗執行品質及提升試驗數據可信度，本署將自 108 年 1 月 1 日起實施強化國內生體相等性試驗執行機構查核方案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.08.20/ FDA 企字第 1071202317 號 函 公會收文 107595 號(8月)

主旨：為配合本署 108 年度施政目標並鼓勵多元參與，於本署官網 (<http://www.fda.gov.tw>) / 科技計畫專區/預定徵求計畫，預先揭露部分 108 年度委託科技計畫相關徵求重點、規格說明等資料 (共 66 項)，請查照轉知。※[公函下載](#)

---

## 中華民國全國商業總會

---

發文日期/文號：107.08.17/ 全商會字第 1070000167-2 號 函 公會收文 107591 號(8月)

主旨：欣悉 貴公司業績輝煌，誠摯邀請貴公司董事長或副董事長或總經理參加 107 年優良商人選拔，檢附「中華民國優良商人選拔辦法」暨推薦表乙份(如附件)，敬請於 107 年 8 月 31 日前將推薦表、身分證影本(可加註參選專用)、參選人切結書及具體優良事蹟含事證寄達本會，以利彙總報請經濟部核定，無任企感。※[公函下載](#)

---

## 社團法人中華專業人才協會

---

發文日期/文號：107.08.21/ 專業訓字第 1070820003 號 函 公會收文 107599 號(8月)

主旨：為協助財務部門、會計部門、稽核部門、徵信部門因應最新法令與函令，謹訂九、十月份舉

辦一系列培訓課程，敬請惠予公告並薦派相關財務、會計、稽核人員參訓。[※公函下載、附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：107.08.21/ 北市衛食藥字第 1076060976 號 函 公會收文 107597 號(8月)

---

主旨：有關明華化學製藥廠股份有限公司持有之「克屑洗髮精 2%W/W (克多可那挫) (衛署藥製字第 038216 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：107.08.23/ 北市衛食藥字第 1076061320 號 函 公會收文 107607 號(8月)

---

主旨：有關三洋藥品工業股份有限公司大發廠製造之「維士比液 (衛署藥製字第 004782 號)」(批號：170525-1、170313-1) 藥品回收一案，請協助轉知會員配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

## 中華民國製藥發展協會

---

發文日期/文號：107.08.17/ (107)藥協字第 053 號 函 公會收文 107596 號(8月)

---

主旨：本會自民國 107 年 8 月 16 日起遷至新址繼續為產、官、學、研界提供服務，新會址資訊詳如說明段，敬請轉知所屬及各界長官先進，並請不吝指導聯繫賜教為荷。[※公函下載](#)

---