



# 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 948 期  
2018 年第 040 期  
(107.10.01-107.10.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 948 期 2018 年第 040 期(107.10.01~107.10.05) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 107 年 10 月 2 日(二)；上午 9:00-12:00 舉辦「生物製劑、藥品生命週期管理策略與審查重點」研討會假集思北科大會議中心感恩廳台北市忠孝東路 3 段 197 號旁-億光大樓 2 樓，報名洽：symposium456@gmail.com。
2. 財團法人中華經濟研究院訂於 107 年 10 月 5 日(五)；時間：09：00~16：30 舉辦「台印醫衛資訊國際研討會」假集思台大會議中心拉菲爾廳舉行；報名網址：  
<http://seminar.cier.edu.tw/Regfrm.asp?id=201810051>。
3. 財團法人台灣電子檢驗中心訂於 107 年 10 月 5 日(五)舉辦「醫療器材優良製造規範法規說明會」；時間：09：00~16：30 假科技服務大樓創新廳台北市民生東路 4 段 133 號；報名網址：  
<https://goo.gl/forms/klnnt5s7jsn0Vsbg2>。

#### ● 近期訊息

1. 食品藥物管理署藥品組訂於 107 年 10 月 8 日(一)；上午 10:30~12:00 舉辦「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修訂案，假生技園區 F 棟 3 樓 F329 會議室，本公會由林相圻副主委、張仁豪副主委代表出席。
2. 第六屆台日醫藥交流會議將於 10/11 於日本東京舉辦，報名洽：財團法人醫藥品查驗中心周耿徹專案經理 [kcchou758@cde.org.tw](mailto:kcchou758@cde.org.tw)。
3. 財團法人台灣醫界聯盟基金會訂於 107 年 10 月 17 日(三)；上午 9:00-17:00 舉辦「臺越醫藥保健合作工作坊」研討會假集思北科大會議中心感恩廳台北市忠孝東路 3 段 197 號旁-億光大

樓 2 樓，報名洽：<http://www.mpat.org.tw>。

4. 食品藥物管理署訂於 107 年 10 月 22 日(一)；上午 9:30 舉辦「107 年第 2 次藥品組與藥業公會溝通協商會議」，假昆陽大樓 A201 會議室，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委代表出席。
5. 財團法人中華民國學名藥協會舉辦「107 年度藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會(二)」，北區 107 年 10 月 30 日(二)；下午 13:30-17:00 假中油大樓國光會議廳台北市信區松仁路 3 號；中區 107 年 10 月 31 日；下午 13:30-17:00 假國立公共資訊圖書館國際會議廳台中市南區五權南路 100 號 2 樓，每公司/廠限額 2 位，報名洽：<http://www.tgpa.org.tw/>。

## 醫療院所相關訊息

### ●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 107 年 10 月 17 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ●本週訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署召開「藥品費用分配比率目標制(DET)討論會議」於 107 年 10 月 5 日(五)；下午 14:30，假中央健康保險署 9 樓第 1 會議室，本公會由翁源水理事長、林世昌主委代表出席。

### ●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 107 年 10 月 19 日(五)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。

## 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 10 月 2 日(星期二)中午 12:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由許駿欽主委主持。
2. 中華民國全國商業總會於 107 年 10 月 4 日(四)下午 14:20 假王朝大酒店 2 樓國際大會堂舉行

第 10 屆第 2 次會員代表大會，本公會由翁理事長、陳世雄榮譽理事長、陳志宏常務代表出席。

## ● 近期訊息

1. 中華民國各界慶祝 107 年國慶大會，本公會由 翁源水理事長於 10 月 10 日帶隊出席總統府前廣場觀禮。
2. 本會第七屆第二次會員大會第一次籌備會議 107 年 10 月 15 日(一)中午 12:00 假公會會議室舉行。
3. 台北市西藥代理商業同業公會於 107 年 10 月 30 日(二)下午 13:00 假張榮發基金會國際會議中心八樓 801 會議廳舉辦第十一屆第一次會員代表大會暨創會 30 週年慶，本公會由翁源水理事長代表出席。
4. 台灣亞洲交流基金會訂於 2018 年 10 月 11 日至 12 日上午 8 時 00 分至下午 6 時 40 分，假台北君悅酒店 3 樓凱悅一廳(台北市松壽路 2 號)，舉行「2018 年玉山論壇: 亞洲進步與創新對話」。本年度主題為「共創區域榮景」，本公會由 翁源水理事長應邀出席。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：107.10.03/ 衛授食字第 1071302447 號 函 公會收文 107732 號(10 月)

主旨：「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，業經本部於中華民國 107 年 10 月 3 日以衛授食字第 1071302442 號令修正發布，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.09.28/ FDA 藥字第 1071408452 號 函 公會收文 107719 號(9 月)

主旨：有關 ICH Q12 指引進入法規諮詢討論階段，惠請協助就該份指引內容提供相關建議，請查照。  
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.09.28/ FDA 藥字第 1071408712 號 函 公會收文 107720 號(9 月)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「傲迪適眼後段植入劑 Ozurdex(dexamethasone intravitreal implant) 0.7mg (衛署藥輸字第 025360 號)」(批號)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公](#)

## [函下載](#)

---

發文日期/文號：107.10.01/ FDA 藥字第 1071408505 號 函 公會收文 107724 號(10 月)

---

主旨：「SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：107.10.02/ FDA 藥字第 1071408733 號 函 公會收文 107727 號(10 月)

---

主旨：有關台灣愛力根藥品股份有限公司藥品「傲迪適眼後段植入劑 Ozurdex(dexamethasone intravitreal implant)(衛署藥輸字第 025360 號)」回收一案，更新相關回收批號及檢附運銷紀錄，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.10.02/ FDA 藥字第 1070028535 號 函 公會收文 107728 號(10 月)

---

主旨：有關中華民國西藥商業同業公會全國聯合會等五公協會，共同建議輸入新藥藥品、必要藥品與罕見藥品之藥品許可證，比照「國產新藥之藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠之試辦方案」，得同時刊載一家以上製造廠乙案，請於文到一個月內惠示意見。請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.10.04/ FDA 風字第 1071105865 號 函 公會收文 107738 號(10 月)

---

主旨：重申 107 年 12 月 31 日前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](#)

---

## [衛生福利部中央健康保險署](#)

---

發文日期/文號：107.10.04/ 健保審字第 1070036141 號 函 公會收文 10734 號(10 月)

---

主旨：有關全民健康保險藥物給付項目及支付標準就藥品核價進行規格量換算需乘以或除以 0.9 之規定，請貴公協會於文到一個月內提供意見，俾利後續法規研修之參考，請查照。※[公函下載](#)

---

## [臺北市政府衛生局](#)

---

發文日期/文號：107.10.04/ 北市衛食藥字第 1076068428 號 函 公會收文 107736 號(10 月)

---

主旨：有關佳醫健康事業股份有限公司之「佳液」酸性洗腎液 RB-1252 (衛署藥製字第 047229 號) (批號 M7064)藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.10.04/ 北市衛食藥字第 1076041921 號 函 公會收文 10737 號(10 月)

---

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會 107 年度持續辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，

尚有輔導名額，請轉知所屬會員知悉，倘有相關需求請逕洽該協會申請，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.10.04/ 北市衛食藥字第 1076068280 號 函 公會收文 107739 號(10月)

主旨：有關近期 Cisatracurium 及 Atracurium 藥品供應短缺情形及因應建議，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

## 中華民國全國商業總會

---

發文日期/文號：107.09.26/ 全商產字第 1070000303 號 函 公會收文 107718 號(9月)

主旨：函請本會各會員單位及所屬會員企業調查有關「中華民國銀行公會會員辦理經濟部移送企業債權債務協商案件自律規範」即將屆滿，就適用期限延長與否實施必要性，敬請於 107 年 10 月 8 日前提供意見，無任感荷。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.26/ 全商產字第 1070000304 號 函 公會收文 107723 號(9月)

主旨：轉知勞動部「108 年全國模範勞工選拔」活動相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：107.09.28/ 全商產字第 1070000315 號 函 公會收文 107730 號(9月)

主旨：本會辦理「107 年推動我國加入『跨太平洋夥伴全面進步協定(CPTPP)』溝通說明會」，敬邀台端或指派代表出席，無任感荷。[※公函下載](#)

---

## 社團法人中華民國學名藥協會

---

發文日期/文號：107.09.25/ 中華藥協字第 1070090142 號 函 公會收文 10721 號(9月)

主旨：本會今(107)年度持續辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，詳如說明段，敬請貴會及貴局協助公告並轉知所屬會員及轄內藥商。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 行政院環境保護署毒物及化學物質局

---

發文日期/文號：107.10.01/ 環化評字第 1070013281 號 函 公會收文 10725 號(10月)

主旨：請轉知所屬會員，依輸入規定代號 801 第五項及 837 第六項規定進口之貨品，須向本局提出通關簽審申請作業，請查照。[※公函下載](#)

---

## 財團法人台灣電子檢驗中心

---

發文日期/文號：107.10.02/ (107)台電檢驗字第 1070000444 號 函 公會收文 10726 號(10月)

主旨：通知將舉辦「醫療器材風險管理實務說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 國立陽明大學

---

發文日期/文號：107.10.03/ 陽藥字第 1070022388 號 函 公會收文 107733 號(10 月)

---

主旨：茲訂於 107 年 11 月 3 日舉辦「2018 亞太社會與管理藥學研討會」，惠請貴單位轉知所屬相關單位及同仁踴躍報名參加，並惠予協助公告研討會相關資訊，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

### 財團法人生物技術開發中心

---

發文日期/文號：107.10.03/ 生發產字第 1079400008 號 函 公會收文 107235 號(10 月)

---

主旨：財團法人生物技術開發中心與社團法人台灣抗體協會共同舉辦「2018 Antibody Therapeutics Conference, ATC」暨學術壁報競賽，鼓勵相關科系學生踴躍報名參加，請查照轉知。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---