



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 949 期
2018 年第 041 期
(107.10.08-107.10.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 949 期 2018 年第 041 期(107.10.08~107.10.12) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本週 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。

● 近 期 訊 息

1. 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>。
2. 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。
3. 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/>。
4. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 107 年 11 月 05 日(一)；下午 14:30-16:30 舉辦「107 年第 3 次產官學溝通會議」，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、許紋樺副主委、林相圻副主委、張

仁豪副主委代表出席。

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

●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，假羅氏公司:台北市信義區松仁路 100 號 40 樓召開，本公會由林世昌主委主持。

會務發展相關訊息

●本週訊息

1. 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. 台灣亞洲交流基金會訂於 2018 年 10 月 11 日至 12 日；上午 8:00-18:40，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。

●近期訊息

1. 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，由許駿欽主委主持。
2. 國家生技研究園區開幕典禮暨茶會訂於 107 年 10 月 15 日(二)；上午 10:00-12:30，本公會由 翁源水理事長應邀出席。
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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.10.05/ 衛授食字第 1071407769 號 函 公會收文 107742 號(10月)

主旨：修正「指示藥品審查基準」共 16 大類及其配合事項，業經本部於中華民國 107 年 10 月 5 日以衛授食字第 1071407568 號令及 1071407766 號公告發布，茲檢送發布令及公告影本，請查照，並轉知所屬會員。[※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：107.10.08/ FDA 藥字第 1076032859 號 函 公會收文 107743 號(10月)

主旨：有關貴公司藥品「立肺治凍晶注射劑 1.5 毫克，VELETRI Lyophilized Power for Injection 1.5mg(衛部藥輸字第 027437 號)及「立肺治凍晶注射劑 0.5 毫克，VELETRI Lyophilized Power for Injection 0.5mg(衛部藥輸字第 027438 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：107.10.12/ FDA 風字第 1071105843 號 函 公會收文 107754 號(10月)

主旨：有關印度原料藥廠「Harman Finochem Ltd.」之原料藥「Phenobarbital」品質疑慮通報案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※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 1070061344 號 函 公會收文 107741 號(10月)

主旨：公告暫予支付含 Prasugrel 成分藥品 Efuent F.C 5mg 及 3.75mg 共 2 品項藥品暨修訂血小板凝集抑制劑部分給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.10.08/ 健保審字第 1070061283 號 函 公會收文 107746 號(10月)

主旨：公告暫予支付含 mepolizumab 成分藥品 Nucala power for solution for injection 品項及其給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.10.09/ 健保審字第 1070061328 號 函 公會收文 107751 號(10月)

主旨：公告暫予支付含 Antihemophilic factor(recombinant) PEGylated 成分藥品 Adynovate 500IU、1000IU 及 2000IU 共 3 品項藥品暨修訂第八、第九凝血因子血液製劑部分給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：107.10.08/ 藥查行字第 1070007699 號 函 公會收文 107745 號(10月)

主旨：檢送「第六屆台日醫藥交流會議」第二次廠商座談會議紀錄。[※公函下載](#)

財團法人台灣醫界聯盟基金會

發文日期/文號：107.10.03/ 醫盟【18】基第 70 號 函 公會收文 107744 號(10月)

主旨：本會承辦食品藥物管理署委託之「臺越醫藥保健合作工作坊」，敬請貴單位協助宣傳並派員參加。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.10.09/ 北市衛食藥字第 1076068584 號 函 公會收文 107748 號(10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：E76745、E76943、E78726、E79157、E79467、E80405、E80567、E80787、E81344 及 E82127)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.10.08/ 北市衛食藥字第 1076068374 號 函 公會收文 107749 號(10月)

主旨：有關德發科技有限公司持有之「艾氏」醫用鞋墊（未滅菌）」(衛署醫器輸壹字第 009997 號)及「艾氏 矯正鞋墊（未滅菌）」(衛署醫器輸壹字第 012542 號)許可證，業經衛生福利部於 107 年 9 月 28 日以衛授食字第 1070033141 號公告註銷，惠請轉知所屬會員配合藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

財團法人生技醫療科技政策研究中心

發文日期/文號：107.10.05/ (107)生策中心第 1071005002 號 函 公會收文 107750 號(10月)

主旨：敬邀 貴機構同仁參與 11 月 29 日至 12 月 02 日於南港展覽館舉辦之[2018 台灣醫療科技-Taiwan Healthcare+Expo]，並惠請 貴機構轉知所屬會員。[※公函下載](#)
