



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 957 期
2018 年第 049 期
(107.12.03-107.12.07)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 957 期 2018 年第 049 期(107.12.03~107.12.07) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署近期推動「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」、「藥品查驗登記審查暨線上申請作業時程」及「新藥查驗登記退件機制之查檢表」業務說明會，訂於 107 年 12 月 11 日(二)；下午 14：00 假食品藥物管理署生技園區 F 棟 F208 會議室，本公會由 鄭皓中主委及許紋樺副主委代表出席。
2. 食品藥物管理署藥品組召開「西藥優良運銷準則」(GDP)第二階段之施行藥商種類、時程及方式協商會，訂於 107 年 12 月 27 日(四)；下午 14：00 假食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由 潘秀雲常務代表出席。
3. 食品藥物管理署藥品組召開「藥品短缺通報評估作業暨後續處理機制」專家會議，會議預計於 107 年 12 月下旬召開，本公會由 潘秀雲常務代表出席。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 國軍藥品聯標 (NB08001L040) 資規格審查結果詳如附件，請參閱。
<https://802.mnd.gov.tw/DetailP00135.ShowItemDetailState.do?StateEvent=GetNewsEvent&MasterRecord.CreateDate=2018-11-30%2015:33:05>

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 107 年 12 月 12 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 12 月 12 日(二)中午 12:00~14:00，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。
2. 中華民國全國商業總會「衛生醫療服務產業推動委員會」於 107 年 12 月 14 日(二)中午 15:00，假中華民國全國商業總會會議室台北市大安區復興南路一段 390 號 6 樓召開，由陳世雄榮譽理事長主持。

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 12 月 4 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. 台北市化粧品商業同業公會於 107 年 12 月 7 日(二)下午 16:00 假晶宴會館民生館舉辦「第九屆第二次會員大會」，本公會由 翁源水理事長應邀出席。

●近期訊息

1. 中華民國全國商業總會辦理「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」，訂於 107 年 12 月 13 日(四)；下午 14:00 假中華民國全國商業總會 6 樓會議室。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.12.4/ 衛授食字第 1071106749 號 函 公會收文 107888 號(12月)

主旨：「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」修正草案，業經本部於中華民國 107 年 12 月 4 日以衛授食字第 1071106747 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：107.12.6/ 衛授食字第 1071302647 號 函 公會收文 107892 號(12月)

主旨：「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」修正草案，業經本部於中華民國 107 年 12 月 6 日以衛授食字第 1071302417 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.12.6/ 衛授食字第 1071302969 號 函 公會收文 107893 號(12月)

主旨：本部 103 年 10 月 16 日部授食字第 1031301884 號公告「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」廢止草案，業經本部於中華民國 107 年 12 月 6 日以衛授食字第※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：107.12.7/ 衛授食字第 107110794 號 函 公會收文 107897 號(12月)

主旨：「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄之實施內容」，業經本部於 107 年 12 月 07 日以衛授食字第 1071107250 號公告，並載於本部食品藥物管理署網頁(網頁：<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」，請轉知所屬會員辦理，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：107.11.30/ 健保審字第 1070064355 號 函 公會收文 107889 號(11月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之 C 型肝炎全口服新藥品項計 14 項，及修訂 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：107.12.4/ 健保審字第 1070064231 號 函 公會收文 107891 號(12月)

主旨：公告暫予支付含 tetanus toxoid 成分藥品之注射劑 Tetanus vaccine adsorbed suspension for injection 0.5mL/Amp。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.12.7/ 健保審字第 1070036465B 號 函 公會收文 107895 號(12月)

主旨：有關 108 及 109 年度「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」藥品部分之列席代表案，請於 107 年 12 月 14 日以前共同推派下屆共同擬訂會議之列席代表，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.12.4/ FDA 藥字第 1076037942 號 函 公會收文 107887 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「凱博斯凍晶注射劑 30 毫克，Kyprolis for injection 30mg (衛部藥輸字第 027490 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.12.6/ 北市衛食藥字第 1076102141 號 函 公會收文 107894 號(12月)

主旨：有關「 "百歐森偉伯斯特"安瑪可多通道心臟射頻電燒儀」(衛部醫器輸字第 027847 號)許可證註銷一案，請轉知所屬會員依藥事法規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.12.6/ 北市衛食藥字第 1076102142 號 函 公會收文 107896 號(12月)

主旨：有關「 "百歐森偉伯司特"奔銳導航高密度標測導管 」(衛部醫器輸字第 026221 號)許可證註銷一案，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)
