



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 911 期
2018 年第 003 期
(107.01.15~107.01.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 911 期 2018 年第 003 期(107.01.15~107.01.19)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 108 年 01 月 17 日(三)上午 11:30-14:00，假慶泰飯店珊瑚廳 B1 召開。([會議紀錄](#))

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 107 年 01 月 23 日(二)召開「細胞及基因治療等產品管理法案」說明會，本公會由許紋樺副主任委員代表出席。
2. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 107 年 01 月 30 日(二)召開「藥品委託製造與技術移轉研討會」(詳見 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 社團法人中華民國學名藥協會擬訂於 107 年 02 月 08 日(四)09:00-16:00，假集思北科大會議中心艾爾法廳(億光大樓 3 樓，台北市忠孝東路三段 197 號旁)舉辦「藥品 GDP 系列課程研討會-藥品 GDP 規範及執行重點」([會議議程](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 107 年 02 月 07 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會於 107 年 01 月 24 日(三)下午 15:00-16:30 假公會辦公會議室召開第七屆第 2 次常務理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.01.15/衛授食字第 1061303845 號 函 公會收文 107027 號(1 月)

主旨：「行政院衛生署受理食品、食品添加物查驗、登記審查費收費標準（前行政院衛生署七十八年七月一日衛署食字第八一一二四四號公告）」，業經本部於中華民國 107 年 1 月 15 日衛授食字第 1061303840 號令廢止，請查照（並轉知所屬）。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.01.12/衛授食字第 1061412172 號 函 公會收文 107037 號(1 月)

主旨：有關「簡化多項藥品臨床試驗計畫同一變更項目申請程序」事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.01.12/ FDA 器字第 1061609852B 號 函 公會收文 107025 號(1 月)

主旨：有關「積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引」，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.01.16/ FDA 藥字第 1071400036B 號 函 公會收文 107039 號(1 月)

主旨：為保障國人治療用藥之使用，有關 Vinblastine Sulfate Injection 品項，惠請貴會協助週知所屬會員，鼓勵製造或輸入上述品項，有意願之廠商，本署將提供法規諮詢輔導，查驗登記申請案並列入優先審查。請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.01.11/ FDA 藥字第 1071400074 號 函 公會收文 107044 號(1 月)

主旨：非處方藥品辦理仿單外盒易讀易懂變更作業，辦理情形之藥品許可證清單，已公布於本署網頁，請轉知會員週知，儘速辦理，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：107.01.12/健保審字第 1070034760 號 公告 公會收文 107028 號(1 月)

主旨：公告修訂含 zonisamide 成分藥品(如 Zonegran)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.01.12/健保審字第 1070034765 號 函 公會收文 107030 號(1 月)

主旨：檢送勘誤後之「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第 29 次(106 年 12 月)會議」紀錄一份，如附件，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.01.15/健保審字第 1070034762 號 公告 公會收文 107034 號(1 月)

主旨：公告修正含 telbivudine 及 tenofovir 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.01.15/健保審字第 1070034754 號 公告 公會收文 107035 號(1 月)

主旨：公告修訂含 montelukast 成分(如 Singulair)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.01.16/健保審字第 1070034719 號 函 公會收文 107038 號(1 月)

主旨：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 30 條有關「原開發廠藥品尚在專利期內」之專利，係指中華民國藥品專利，請貴公、協會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.01.15/健保審字第 1070034779 號 公告 公會收文 107040 號(1 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 192 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.01.19/北市衛食藥字第 10735242900 號 函 公會收文 107050 號(1 月)

主旨：有關雅麗克思股份有限公司持有之「時代天使 成型牙齒定位器（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第 002426 號）經公告註銷回收一案，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：107.01.19/北市衛食藥字第 10735248800 號 函 公會收文 107051 號(1 月)

主旨：有關合誠化學製藥股份有限公司「”合誠” 捨暈寧糖衣錠（敵芬尼朵）（衛署藥製字第 020921 號）」（批號：D1502012）之藥品回收一案，惠請協助轉知所屬會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.01.19/北市衛食藥字第 10735248700 號 函 公會收文 107052 號(1 月)

主旨：有關天良生物科技企業股份有限公司「諾得感冒維他命膠囊（衛署藥製字第 027096 號）」（批號：D1605021、D1508015、D1512005、D1604001、D1412004、D1503008 及 D1412006）之藥品回收一案，惠請協助轉知所屬會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)
