



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 914 期

2018 年第 006 期

(107.02.05-107.02.09)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 914 期 2018 年第 006 期(107.02.05~107.02.09)~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擬訂於 107 年 02 月 05 日(一)上午 11 時假食藥署 C201 會議室召開「第六屆台日醫藥交流會議 第一次廠商座談會」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及林相圻副主任委員代表出席。
2. 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」。

● 近 期 訊 息

1. 台灣醫藥品法規學會訂於 107 年 02 月 27 日(二)、3 月 6 日(二)及 3 月 14 日(三)下午，假中國文化大學推廣教育部建國本部「大夏館」(台北市建國南路二段 231 號)，舉辦藥品查驗登記系列課程([報名網址](#))，特邀業界資深講師群擔綱主講，深入淺出探討相關法規以及業界經驗秘辛大分享，歡迎會員踴躍報名參加。

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訂於 107 年 02 月 08 日(四)09:30-16:30，假健保署 18 樓會議室召開「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 30 次(107 年 02 月)會議」，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 107 年 02 月 13 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

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

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 107 年 2 月 6 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

● 近期訊息

1. 本公會於 107 年 02 月 23 日(五)下午 15:00-16:30 假公會辦公會議室召開第七屆第 3 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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.02.05/衛授食字第 1071600287 號 函 公會收文 107079 號(2 月)

主旨：「醫療器材分類品項『J.6890 一般醫療器械用消毒劑』產品成分為 70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」，業經本部於中華民國 107 年 2 月 5 日以衛授食字第 1071600245 號公告訂定，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.06/衛授食字第 1071400454 號 函 公會收文 107084 號(1 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 107 年 2 月 6 日衛授食字第 1071400452 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.08/衛授食字第 1071400348 號 函 公會收文 107090 號(1 月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」之高關注類別，增列 30 個品項，業經本部於中華民國 107 年 2 月 8 日以衛授食字第 1071400313 號公告修正，並自中華民國 107 年 7 月 1 日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.08/衛授食字第 1071400804 號 函 公會收文 107093 號(2 月)

主旨：有關公告「107 年度藥品不良反應及醫療器材不良事件通報相關業務之受託機構」，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.02.02/ FDA 器字第 1061609881 號 函 公會收文 107077 號(2 月)

主旨：更新 105 年 6 月 22 日 FDA 器字第 1051604465 號公告之「家用醫療器材中文仿單編寫原則」，業經本署於中華民國 107 年 2 月 2 日以 FDA 器字第 1061609814 號公告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.02.05/ FDA 器字第 1071600964 號 函 公會收文 107082 號(2 月)

主旨：有關公告「台灣醫療器材臨床試驗資訊」等相關事宜一案，業經衛生福利部 107 年 2 月 5 日衛授食字第 1071600744 號公告，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.06/ FDA 企字第 1071200306B 號 函 公會收文 107083 號(2 月)

主旨：107 年度「衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」自 107 年 4 月 1 日至 4 月 30 日受理申請（附件 1），請協助公告並轉知會員及相關研究人員踴躍參與選拔，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：107.02.06/ FDA 藥字第 1071400808B 號 函 公會收文 107092 號(2 月)

主旨：檢送食藥署新編印之「藥品廣告法令及審查原則」及「藥物廣告申請須知單張」，請查收。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.02.01/健保審字第 1070034860 號 公告 公會收文 107080 號(2 月)

主旨：公告修正「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.02/健保審字第 1060065619 號 公告 公會收文 107081 號(1 月)

主旨：公告暫予支付罕見疾病藥品 Naglazyme(galsulfase)Injection 暨取消專案進口 Naglazyme inj. 5mg/5ml/vial(galsulfase) biomarín pharmaceutical 之健保給付。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.02.06/健保審字第 1070034857 號 公告 公會收文 107087 號(1 月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第四季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.06/健保審字第 1070051473 號 公告 公會收文 107091 號(1 月)

主旨：公告暫予支付含 aripiprazole 成分藥品 ABILIFY MAINTENA (aripiprazole) for extended-release injectable suspension, 300mg 及 400mg/pre-filled dual chamber syringe 共 2 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)
