



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 915+916 期
2018 年第 007+008 期
(107.02.12~107.02.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 915+916 期 2018 年第 007+008 期(107.02.12~107.02.23)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 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. 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。

原料藥發展相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議定於 107 年 03 月 07 日(三)中午 11:30-13:30，假臺北國賓大飯店 明園西餐廳召開並舉行新春團拜。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 台灣藥品行銷暨管理協會訂於107年02月27日(二)晚上18:30，假呷哩岸海鮮餐廳舉辦「新春餐敘」，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 107年工商團體春節聯誼會訂於107年03月01日(四)下午14:00，假台北君悅大飯店三樓凱悅廳召開，本公會翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長受邀出席。
3. 本公會訂於107年3月16日(五)晚上18:00，於台北國賓大飯店 樓外樓(台北市中山北路二段63號13樓)舉行春酒餐敘。
4. 衛生福利部食品藥物管理署訂於107年3月21-22日主辦「自我照護國際研討會」，本公會翁源水理事長受邀出席於03月21日召開之晚宴。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.02.12/衛授食字第1061303988號 函 公會收文107096號(2月)

主旨：「健康食品之促進鐵吸收功能評估方法」修正草案，名稱並修正為「健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法」，業經本部於中華民國107年2月12日以衛授食字第10612月12日以衛授食字第1061304053號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：107.02.22/衛授食字第1061303134號 函 公會收文107116號(2月)

主旨：「食品工廠建築及設備設廠標準」修正草案，業經衛福部107年2月22日以衛授食字第1061303132號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.02.12/ FDA 藥字第1061411629B號 函 公會收文107097號(2月)

主旨：「藥品突破性治療認定要點」業經本署於107年2月12日衛授食字第1061411629號公告，檢送公告影本1份，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：107.02.09/ FDA 研字第1071900296號 函 公會收文107101號(2月)

主旨：中華藥典第八版補篇(一)業已發行，請轉知所屬會員逕洽詢說明列之展售處，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.02.13/ FDA 藥字第 1071401383 號 函 公會收文 107102 號(2月)

主旨：檢送食藥署公告「107 年度藥品不良品(含療效不等)及化粧品不良事件(包括不良品及不良反應)通報相關業務之委託機構-財團法人醫藥工業技術發展中心」，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.14/ FDA 風字第 1071100865 號 函 公會收文 107105 號(2月)

主旨：食藥署即日起停止受理委託製造藥品之劑型製程符合 PIC/SGMP 之品質條件確認函之申請，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.02.22/ FDA 食字第 1071300061 號 函 公會收文 107119 號(2月)

主旨：預告訂定「降低密閉容器包裝調味醬食品水活性之良好衛生作業指引」草案，請逕至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下之本署公告網頁查詢，該草案意見評論期至 107 年 4 月 23 日，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.02.09/健保審字第 1070051539 號 公告 公會收文 107098 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 vortioxetine 成分藥品 Brintellix Film-coated Tablets (vortioxetine) 5mg、10mg、15mg 及 20mg 共 4 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.02.12/健保審字第 1070076015B 號 函 公會收文 107100 號(2月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七修正草案公告影本 1 份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 14 日內陳述意見或洽詢本署，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.02.13/健保審字第 1070051568 號 公告 公會收文 107108 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 taliglucerase alfa 成分藥品(如 Elelyso)及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.02.14/健保審字第 1070051617 號 公告 公會收文 107109 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 evolocumab 成分藥品“Amgen” Repatha Solution for Injection 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.02.14/健保審字第 1070051566 號 公告 公會收文 107110 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 canagliflozin 成分藥品 Canaglu Tablets 100mg 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.02.14/健保審字第 1070051602 號 公告 公會收文 107111 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 dapagliflozin/metformin 之複方成分藥品 Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/500mg、10mg/500mg、5mg/1000mg、10mg/1000mg 共 4 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.02.13/健保審字第 1070051775 號 公告 公會收文 107112 號(2 月)

主旨：公告異動 107 年 2 月 6 日以健保審字第 1070034857 號公告之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.02.13/健保審字第 1070051645 號 公告 公會收文 107113 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 empagliflozin/metformin 成分藥品 Jardiance Duo Film-Coated Tablets 5mg/500mg、5mg/850mg、5mg/1000mg、12.5mg/500mg、12.5mg/850mg、12.5mg/1000mg 共 6 品項及其藥品給付規定。※[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：107.02.22/藥查行字第 1070001214 號 函 公會收文 107117 號(2 月)

主旨：有關醫藥品查驗中心協助衛生福利部籌備參展藥物資訊年會第 54 屆年會(DIA 2018 54th Annual Meeting)相關事宜，詳如說明段。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.02.21/藥查行字第 1070001144 號 函 公會收文 107122 號(2 月)

主旨：檢送「第六屆台日醫藥交流研討會」第一次廠商座談會 會議紀錄。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人中華民國對外貿易發展協會

發文日期/文號：107.02.22/外拓字第 1072201067 號 函 公會收文 107123 號(2 月)

主旨：財團法人中華民國對外貿易發展協會受經濟部國際貿易局委託於本(107)年 3 月 22 日於台北南港展覽館 1 館舉辦「新南向國家夥伴行銷大會」，請轉知貴會員廠商踴躍參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：107.02.14/環署廢字第 1070014133 號 開會通知單 公會收文 107107 號(2 月)

主旨：「違反廢棄物清理法所得利益認定及核算辦法草案」公聽會(1070306)開會通知。※[開會通知單](#)、[議程](#)、[報名訊息](#)、[草案總說明](#)、[意見單](#)

交通部航港局

發文日期/文號：107.02.22/航員字第 1071910068 號 函 公會收文 107118 號(2 月)

主旨：檢送「船用醫藥櫃應備置藥品一覽表」及「船用醫藥櫃應備置醫療設備一覽表」各 1 份，懇請協助檢視，並於 107 年 3 月 5 日(星期一)前惠示卓見，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
