

# 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923期 2018年第015期

(107.04.09-107.04.13)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第923期 2018年第015期(107.04.09~107.04.13)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

### ● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 107 年 4 月 9 日(一)召開「107 年藥品組與藥業公協會溝通協商會議」,本公會由鄭皓中主任委員及林相圻主任委員等人代表出席。

# ● 近期訊息

- 1. 中華民國西藥代理商業同業公會與台北市西藥代理商業同業公會訂於 107 年 4 月 24 日(二)下午 13:00-17:00,假張榮發基金會國際會議中心 11 樓 1101 會議室(台北市中正區中山南路 11 號),聯合召開「107 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」(詳如附件),歡迎會員踴躍報 名參加。\*提醒:繳費後請回傳報名表,才算完成報名手續。
- 2. 社團法人中華民國學名藥協會將於 107 年 4 月 25 日(南區)及 4 月 26 日(北區)舉辦藥品 GDP 業者說明會(詳見附件),歡迎會員踴躍報名參加。
- 3. 財團法人醫藥品查驗中心擬訂於 107 年 04 月 27 日 10:30-12:00,召開 107 年第 1 次產官學溝通會議,本公會查驗登記與法規委員會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主任委員等人代表出席。
- 4. 財團法人醫藥品查驗中心預計舉辦「107年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」(台北場、台中場),歡迎會員踴躍報名參加。
- 5. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 107 年 5 月 4 日(五)09:00-17:00,假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳召開「品質源於設計(QbD)研討會」(詳見附件),歡迎會員踴躍報名參加。
- 6. 中華民國製藥發展協會訂於 107 年 5 月 11 日(五)上午 8:50-12:00,場地異動為:臺灣師範大學進修推廣學院 1 樓演講堂(台北市大安區和平東路一段 129 號)舉辦《藥品序列化-全面追蹤至最小銷售包裝研討會》(活動簡章),歡迎會員踴躍報名參加。

第1頁,共4頁

# 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 04 月 10 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. 衛生福利部中央健康保險署訂於 107 年 04 月 19 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 31 次(107 年 04 月)會議」,本公會由鄭文同常務理事代表出席。

### 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 04 月 11 日(三)中午 12:00-14:00, 假兩會合署辦公會議室召開。(會議記錄)

### 原料藥發展相關訊息

# ●本週訊息

 衛生福利部食品藥物管理署訂於107年4月9日(一)召開「107年藥品組與藥業公協會溝通協 商會議」,本公會原料藥發展委員會由蘇張和惠常務理事代表出席。

# ● 近期訊息

- 1. CAPA & TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 107 年 04 月 19 日(四)上午 10:00-12:00, 假兩會合署辦公會議室召開。
- 2. 財團法人醫藥品查驗中心擬訂於 107 年 04 月 27 日 10:30-12:00,召開 107 年第 1 次產官學溝通會議,本公會原料藥發展委員會由蘇張和惠常務理事及楊健宏主任委員代表出席。

# 特殊用藥與OTC相關訊息

# 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於107年4月9日(一)召開「107年藥品組與藥業公協會溝通協商會議」,本公會由鄭皓中主任委員及林相圻主任委員等人代表出席。

### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心擬訂於 107 年 04 月 27 日 10:30-12:00,召開 107 年第 1 次產官學溝通會議,本公會由林相圻主任委員等人代表出席。

# 國外發展與代理經銷權益相關訊息

### ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 兩會國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議將於 107 年 4 月 20 日(五)中午 12:00-14:00 召開。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

 台北市西藥商業同業公會訂於107年4月11日下午15:00,假囍宴軒-台北小巨蛋館(台北市 南京東路四段2號)舉行第十八屆第三次會員代表大會,本公會翁源水理事長受邀出席。

## ● 近期訊息

財團法人藥害救濟基金會擬於107年7月18日假台大醫院國際會議中心3樓舉辦「醫藥領航 守護安全特展」(<u>參展贊助說明書</u>),敬邀各界共襄盛舉及周知會員醫藥商踴躍參展,共同支持藥害救濟制度二十週年。

# 訊息轉知

# \*公會收文

# 衛生福利部

### 發文日期/文號:107.04.10/衛授食字第1071300418 號函 公會收文107236 號(4月)

主旨:「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」修正草案,業經本部於中華民國 107 年 4 月 10 日以衛授食字第 1071300416 號公告第二次預告,請查照。※公函下載、附件1、附件2、附件

### 發文日期/文號:107.04.11/衛授食字第1071403013號函 公會收文107241號(4月)

主旨:為利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行政效能,本署特與經濟部國際貿易 局、財政部關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷 通關事宜,惠請轉知所屬會員有關經濟部國際貿易局 107年3月7日貿服字第 1077005953 號公告,詳如附件,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:107.04.10/ FDA 風字第1071101436 號 函 公會收文107237號(4月)

主旨:有關德國原料藥廠「BFC BioPept-Feinchemie GmbH」(廠址:Zum Birntal 1,99998 Weinbergen, Germany)經國際通報違反 GMP 乙案,詳如說明段,請轉知所屬會員知照。※公函下載、附件

# 衛生福利部中央健康保險署

#### 發文日期/文號:107.03.31/健保審字第1070053480號 公告 公會收文107232號(3月)

主旨:公告異動1品項之107年藥品支付價格調整結果,異動明細詳如附件,異動之支付價格自 107年5月1日生效。※公函下載、附件

#### 發文日期/文號:107.04.03/健保審字第1070035178號 函 公會收文107233號(4月)

主旨:勘誤本署 107 年 3 月 31 日健保審字第 1070035101C 號函(諒達)主旨,「自 107 年 4 月 1 日」係誤植,更正為「自 107 年 5 月 1 日」,請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※公函下載

#### 發文日期/文號:107.04.09/健保審字第1070034877B號 函 公會收文107235號(4月)

主旨:有關衛部藥輸字第 026219 號「Xel janz Film-Coated Tablets 5mg(健保代碼: BC26219100)」 品項藥品支付價異動情形,自 107 年 5 月 1 日起調整為每粒 556 元,請查照並轉知所屬會員 或特約醫療院所。※公函下載

## 經濟部

#### 發文日期/文號:107.04.11/經智字第10704601453號 函 公會收文107239號(4月)

主旨:「專利權期間延長核定辦法」,業經本部會銜衛生福利部、行政院農業委員會於中華民國 107 年 4 月 11 日以經智字第 10704601450 號、衛授食字第 1071402972 號、農科字第 1070709474 號令修正發布,檢送發布令影本(含法規條文)1份,請查照。※公函下載、附件1、附件 2