

# 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929期 2018年第021期

(107, 05, 21-107, 05, 25)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第929期 2018年第021期(107.05.21~107.05.25)~CAPA會訊下載~



#### 查驗登記相關訊息

## ● 本週訊息

財團法人醫藥品查驗中心擬訂於 107年 05月 21日舉辦《藥品光安全性評估指導原則》公開說明會,本公會由許紋樺副主任委員代表出席。

## ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署擬訂於 107 年 06 月 07 日(四)上午 10 時,假食藥署昆陽大樓七樓 大禮堂舉辦「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法部分條文修正草案」說明會(<u>會議資料</u>、報名網址), 歡迎會員踴躍報名參加。

## 醫療政策與藥價相關訊息

## ● 近期訊息

- 衛生福利部中央健康保險署擬訂於107年05月31日(四)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次加開臨時(107年5月)會議,本公會由鄭文同常務理事代表出席。
- 2. 衛生福利部中央健康保險署擬訂於107年06月21日(四)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32次(107年6月)會議,本公會由鄭文同常務理事代表出席。 第1頁,共3頁

## 會務發展相關訊息

## ● 本週訊息

1. 本公會於107年05月23日(三)下午15:00-16:30假公會辦公會議室召開第七屆第6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. 公平交易委員會訂於 107 年 06 月 01 日(五)上午 10 時假公務人員發展學院福華國際文教會館 貴賓廳舉辦「公平交易法對於同業公會之規範及反托拉斯遵法」宣傳說明會,本公會由古安真 秘書長代表出席。

### 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

#### 發文日期/文號:107.05.24/衛部保字第1071260241C號 函 公會收文107343號(5月)

主旨:「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,業經衛服部於中華民國107年5月24日以衛部保字第1071260241號令修正發布,並自107年1月1日生效,茲檢送發布令影本(含法規命令規定)1份、修正總說明及修正對照表各1份,請查照。※公函下載、附件、說明資料下載

## 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:107.05.18/ FDA 風字第1071103066 號 函 公會收文107326 號(5月)

主旨:美國FDA 發布印度原料藥廠 Warning Letter 乙案,詳如說明段,請轉知所屬會員知照。※

<u>公函下載、附件</u>

#### 發文日期/文號:107.05.18/ FDA 風字第1071102864 號 函 公會收文107329 號(5月)

主旨:檢送更新之藥廠「英文 GMP 證明書 (GMP Certificate)申請須知」及「英文 GMP 證明書 (GMP Certificate)申請表」,請惠予轉知所屬會員知悉,請查照。<u>※公函下載、附件</u>

#### 發文日期/文號:107.05.23/ FDA 研字第 1071901039 號 函 公會收文 107342 號(5月)

主旨:有關中華藥典新增修訂品目及通則共200篇草案,請轉知所屬會員卓賜意見,請查照。※公

<u>函下載</u>

#### 臺北市政府衛生局

發文日期/文號:107.05.17/北市衛食藥字第10734080200號 函 公會收文107331號(5月)

主旨:檢送衛生福利部 107 年 5 月 7 日公告「食品安全衛生管理法第 45 條規定廣告處理原則」公告(如附件)1 份,請查照。※公函下載

發文日期/文號:107.05.24/北市衛食藥字第10738841200號 函 公會收文107336號(5月)

主旨:請轉知並輔導所屬會員,機構及醫事人員如欲處方使用管制藥品,請務必確實依管制藥品相關法規辦理,以免受罰,請查照。※<u>公函下載</u>

發文日期/文號:107.05.24/北市衛食藥字第10738886700號 函 公會收文107338號(5月)

主旨:行政院於107年5月11日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項,並自即日生效,請轉知所屬會員配合辦理,請查照。※公函下載、附件

發文日期/文號:107.05.25/北市衛食藥字第10739048100號 函 公會收文107339號(5月)

主旨:轉知有關「亞星國際科技股份有限公司」未經核准輸入藥品「維生素 D3 膠囊」一案,請轉知所屬會員,如有案內產品請立即下架勿再販售與使用,並儘速配合回收事宜,請查照。※ 公函下載

發文日期/文號:107.05.25/北市衛食藥字第10739022200號 函 公會收文107340號(5月)

主旨:有關輝瑞生技股份有限公司持有之「贊安諾持續性藥效錠1毫克(衛署藥輸字第 021699 號)」 藥品許可證經公告註銷一案,請依說明段辦理,請查照。※公函下載