



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 943 期
2018 年第 035 期
(107.08.27-107.08.31)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 943 期 2018 年第 035 期(107.08.27~107.08.31) ~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舉辦「Using Real-World Data/Evidence in Regulatory and HTA Decision Making」演講，訂於 107 年 8 月 28 日下午(二) 15:00-17:00 假 TRPMA 會所演講廳台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓，洽(<https://goo.gl/forms/QFusXJrpkXlzkQyI3>)，請於 107 年 8 月 27 日中午 12:00 前線上刷卡或匯款繳費。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 107 年 8 月 29 日(星期三)下午 15:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由鄭皓中主委主持。
3. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課程，訂於 107 年 08 月 31 日(五) 09:00-17:00 假財團法人醫藥品查驗中心第一會議室台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓。
4. 財團法人醫藥品查驗中心召開「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」台南場訂於 107 年 8 月 31 日(星期五)下午 13:00 假成大會館 3 樓 AB 廳台南市東區大學路 2 號舉行，報名網址 <http://bit.ly/2LJly17>。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「溶解率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程」，訂於 107 年 9 月 14 日(五)09:00~16:30；報名網址：<http://bit.ly/2MtIWTi>。(107 年 8 月 20 日上午 10:00 開放報名)。
2. 中華民國開發性製藥研究協會舉辦「藥事法暨「西藥之專利連結專章施行辦法草案」所架構之專利連結— 即將施行之準備與省思:美國經驗之借鏡」，訂於 107 年 9 月 14 日(五) 09:00~16:

30 假國立臺灣大學法學院國際會議廳；報名網站洽

<https://connect.finnegan.com/54/667/landing-pages/blank-rsvp-ch.asp>(107 年 9 月 12 日前報名)。

- 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第一期臨床試驗設計與分析訓練課程」，訂於 107 年 9 月 28 日(五) 13:30~17:30；報名網址：<http://bit.ly/2PemHPE>。(107 年 8 月 20 日上午 10:00 開放報名)。

醫療市場相關訊息

●近期訊息

- CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 107 年 09 月 12 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

- 內政部舉辦遊說法宣導說明會，訂於 107 年 8 月 29 日(三)上午 9:30 假中央聯合辦公大樓 18 樓第 5 會議室舉行。

●近期訊息

- CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議 107 年 9 月 4 日(星期二)中午 12:00 在兩會合署辦公室舉行，本公會由許駿欽主委主持。
- 中華民國全國商業總會，訂於 107 年 10 月 18 日至 20 日籌組澳門舉行之「第 15 屆世界華商高峰會」代表團，邀請翁理事長代表參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.08.27/ 衛授食字第 1071406096 號 函 公會收文 107619 號(8月)

主旨：為確保病人用藥安全，本部再次提醒有關雙磷酸鹽類藥品之注意事項，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.28/ 衛授食字第 1071105159 號 函 公會收文 107629 號(8月)

主旨：檢送國際醫藥品稽查協約組織人用藥品原料藥優良運銷規範之中英對照文件 1 份，請轉知所屬會員，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：107.08.24/ 健保審字第 1070060161 號 函 公會收文 107616 號(8月)

主旨：公告異動 107 年 8 月 7 日健保審字第 1070035777 號函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：107.08.27/ 健保審字第 1070035936 號 函 公會收文 107618 號(8月)

主旨：有關 107 年 9 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共 92 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.29/ 健保審字第 1070035905B 號 函 公會收文 107627 號(8月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Eliquis Film-Coated Tablet 2.5mg 及「Eliquis Film-Coated Tablet 5mg」之異動情形，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：107.08.29/ 健保審字第 1070035919 號 函 公會收文 107631 號(8月)

主旨：檢送「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 33 次(107 年 8 月)會議」紀錄一份，請查照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.30/ 健保審字第 1070035952 號 函 公會收文 107634 號(8月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之含 glucosamine 成分藥物品項計 31 項暨給付規定。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：107.08.27/ FDA 風字第 1071105158 號 函 公會收文 107614 號(8月)

主旨：美國 FDA 發布日本原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載、附件](#)

發文日期/文號：107.08.29/ FDA 藥字第 1070030521 號 函 公會收文 107623 號(8月)

主旨：有關貴公司藥品「穩適妥 15 毫克膜衣錠，STEGLATRO 15mg F.C. Tablets(衛部藥輸字第 027455

號)及「穩適妥 5 毫克膜衣錠，STEGLATRO 5mg F.C. Tablets(衛部藥輸字第 027458 號)申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.29/ FDA 藥字第 1071407692 號 函 公會收文 107624 號(8月)

主旨：「Radium-223 dichloride 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.08.31/ FDA 藥字第 1071407681 號 函 公會收文 107633 號(8月)

主旨：有關 ICH M9 指引進入法規諮詢討論階段，惠請協助依指引內容予以相關建議。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：107.08.29/ 全商會字第 1070000258 號 函 公會收文 107632 號(8月)

主旨：本會訂於 107 年 10 月 4 日召開第十屆第二次會員代表大會，茲檢附 貴會選派之本會會員代表如附件，貴會如有改派會員代表，敬請連同相關表件於 107 年 9 月 13 日前以書面聲明通知本會，逾期不聲明者，視為續派，請 查照辦理見復。※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華專業人才協會

發文日期/文號：107.08.27/ 專業訓字第 1070827002 號 函 公會收文 107621 號(8月)

主旨：因應機關辦理「異質採購」、「評分評選作業」、「資訊採購與資訊業務委外採購」，釐清業務執行中的「智慧財產權、專利權、商標權、著作權」，謹訂九月份舉辦一系列相關實務培訓，敬請惠予公告並薦派相關業務人員參訓。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：107.08.24/ 北市衛食藥字第 1076061714 號 函 公會收文 107613 號(8月)

主旨：檢送台灣禮來股份有限公司持有「優泌樂 注射劑 100 單位/公撮(超短效型人體胰島素)」(衛署菌疫輸字第 000716 號)藥品許可證公告註銷影本 1 份，請轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.08.27/ 北市衛食藥字第 1076061718 號 函 公會收文 107617 號(8月)

主旨：檢送安強藥業股份有限公司持有「喜血達 10% 靜脈輸注液」(衛署藥輸字第 024869 號)及「泰達賜 6%靜脈輸注液」(衛署藥輸字第 025629 號)之藥品許可證業衛生福利部以衛授食字第 1076030039 號公告註銷影本 1 份，請轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.08.27/ 北市衛食藥字第 1076061769 號 函 公會收文 107620 號(8月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「"杏輝"喜美凝膠(喜普理諾)(衛署藥製字第 023231 號)」藥品許可證之仿單、標籤、外盒變更一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：107.08.29/ 北市衛食藥字第 1076062305 號 函 公會收文 107628 號(8月)

主旨：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司持有「"麥林可" 歐得麥造影劑」藥品許可證業經衛生福利部以衛授食字第 1070028038 號公告註銷，請協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：107.08.30/ 北市衛食藥字第 1076062439 號 函 公會收文 107630 號(8月)

主旨：檢送「"隆柏"立普能口服滴劑 20 毫克/毫升」(衛署輸字第 025267 號)藥品許可證公告註銷影本 1 份，請轉知所屬會員配合藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

內政部

發文日期/文號：107.08.28/ 台內團字第 10714020052 號 函 公會收文 107625 號(8月)

主旨：本部訂於本(107)年9月27日(星期四)、9月28日(星期五)假中央聯合辦公大樓南棟18樓第5會議室(臺北市中正區徐州路5號)辦理「全國性及省級工商業暨自由職業團體會務研習」，茲檢附課程表、報名表及職業團體提案意見表各1份，請於本年9月11日(星期二)前將報名表填竣後送中華民國全國工業總會或中華民國全國商業總會彙辦，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
