



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 954 期
2018 年第 046 期
(107.11.12-107.11.16)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 954 期 2018 年第 046 期(107.11.12~107.11.16) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 107 年度「藥品 BA/BE 試驗法規科學研究」業者說明會，訂於 107 年 11 月 14 日(三)；上午 10:30-12:30 於集思台大會議中心(拉斐爾廳)，本公會由鄭皓中主委代表出席。
2. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議 107 年 11 月 16 日(五)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。

● 近期訊息

1. 『2018 醫療器材單一識別系統法規宣導及上傳應用研討會』2018 年 11 月 20 日(二)；下午 1:30 假集思台大會議中心蘇格拉底廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)。報名洽 <https://goo.gl/L6KodY>
2. 「2018 必須性醫療器材預警機制精進計畫」107 年 11 月 21 日(三)；下午 13:30-16:20 假台大醫院國際會議中心 202 室(台北市中正區徐州路 2 號)。報名洽 <https://goo.gl/L6KodY>

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA&TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 107 年 11 月 14 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

● 近期訊息

1. 國軍藥品聯標 NB08001L040 公開招標更正公告

國軍聯標修正公告

部分品項修正內容

決標系統 3.0 版本已經為最新內容

http://web.pcc.gov.tw/tps/tpam/main/tps/tpam/tpam_tender_detail.do?searchMode=common&scope=F&primaryKey=52588825

截止投標：107/11/19 09:00、開標時間：107/11/19 09:30、開標地點：台北市內湖區成功路二段 325 號

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 11 月 13 日(二)中午 12:00~14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由林世昌主委主持。
2. 「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 34 次(107 年 11 月)臨時會議」於 107 年 11 月 15 日；上午 9 時假中央健康保險署 18 樓會議室舉行，本公會由鄭文同常務、陳世雄榮譽理事長代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會訂於 107 年 11 月 28 日(三)下午 15:00-18:00，假台北國賓飯店 2 樓聯誼廳(台北市中山北路二段 63 號)，舉行「第七屆第二次會員代表大會」，會後並有感恩餐會(台北國賓飯店 2 樓國際會議廳，晚上六時開席)，歡迎會員踴躍參加。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：107.11.13/ 衛授食字第 1071409719 號 函 公會收文 107829 號(11月)

主旨：有關公告委託中山醫學大學附設醫院等 35 家機構法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核一

案，業經本部於中華民國 107 年 11 月 13 日以衛授食字第 1071409079 號公告，請查照並轉知所屬。[※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：107.11./ FDA 食字第 107 號 函 公會收文 107 號(11 月)

主旨：自 107 年 11 月 9 日(出口日)起自中國進口大閘蟹需檢附「戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯」檢驗報告，始得向本署申請食品輸入查驗，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：107.11.13/ 健保審字第 1070063233A 號 函 公會收文 107830 號(11 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「HyperRab 300IU/mL, 1mL」(健保代碼 XC00169266)，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.11.12/ 健保審字第 1070062269 號 函 公會收文 107832 號(11 月)

主旨：公告暫予支付及異動含 macitentan 成分藥品共 2 品項及其給付規定之修訂規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：107.11.13/ 健保審字第 1070063222 號 函 公會收文 107833 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 trastuzumab 成分之新給藥途徑藥品 Herceptin Solution for Injection 共 1 品項。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：107.11.12/ 北市衛食藥字第 1076089119 號 函 公會收文 107825 號(11 月)

主旨：有關信東生技股份有限公司回收「舒壓膜衣錠 100 公絲 (阿廷諾) STERMIN F.C. TABLETS 100MG (ATENOLOL) "S.T." (衛署藥製字第 034359 號)」(批號 6CS2234、6CK286 3、6C03043、6CP1861、60B0376、60B0377、60B2643、60 D0279、60D0280、60D0281 及 60D0282)藥品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.11.13/ 北市衛食藥字第 1076089434 號 函 公會收文 107826 號(11 月)

主旨：有關橋陽貿易有限公司持有之「"麥迪恩" 尖彈韌根管銼針 (未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第 016538 號)等 2 項醫療器材許可證經公告註銷一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：107.11.13/ 北市衛食藥字第 1076089625 號 函 公會收文 107828 號(11 月)

主旨：有關台灣愛力根藥品股份有限公司回收「傲迪適眼後段植入劑 Ozurdex (dexamethasone intravitreal implant) 0.7mg (衛署藥輸字第 025360 號)」(指定批號)藥品一案，惠請協

助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

國立臺北大學

發文日期/文號：107.11.13/ 北大教字第 1072200484 號 函 公會收文 107827 號(11月)

主旨：檢送本校「企業管理學系碩士在職專班(EMBA)」108 學年度招生訊息，敬請惠予公告，並鼓勵所屬會員業者踴躍報考進修，請查照。[※公函下載](#)

資通電腦股份有限公司

發文日期/文號：107.11.09/ 一〇七資字第 1110 號 函 公會收文 107831 號(11月)

主旨：檢送本公司應食品藥物管理署 107 年度「藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統維運及功能擴充」委託辦理計畫，辦理「藥品查驗登記暨線上申請作業平台」業界推廣說明會，請轉知貴會所屬會員報名出席。[※公函下載](#)、[附件](#)
