



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 816 期
2016 年第 011 期
(105. 03. 21-105. 03. 25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 816 期 2016 年第 011 期(105. 03. 21~105. 03. 25)~CAPA 會訊下載~

查 驗 登 記 相 關 訊 息



● 本 週 訊 息

1. 社團法人中華民國學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署 105 年度「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究」委辦計畫，該計畫擬於 105 年 03 月 24 日(四)舉行藥品 GDP 業者說明會，以供主管機關及業者溝通之平台。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 3 月 24 日(四)下午 14:30-16:30，假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路 6 段 467 號地下 2 樓)召開「制訂西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組」會前會，本公會由顏秀明主任委員代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 為加強外界對於醫療器材 GDP 之了解，財團法人金屬工業研究發展中心特於 105 年 3 月 30 日舉辦「醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會」。
2. 社團法人台灣生醫品質保證協會接受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「藥品臨床試驗查核說明會(一)」，訂於 105 年 3 月 30 日假國立台灣大學公共衛生學院 公衛大樓 101 講堂舉辦。
3. 衛生福利部訂於 105 年 3 月 31 日(四)上午 09:00-12:00，假集思台大會議中心 B1(台北市大安區羅斯福路四段 85 號)召開「落實專利連結藥事法修法第二次公聽會」，本公會由鄭皓中主任委員代表出席。

4. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年 4 月 8、15、22 日召開「藥廠 QC 實驗室運作實務研討會」([詳如附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 本公會訂於 104 年 4 月 14 日(四)下午 1:00-5:10 假張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)，召開「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。
6. 財團法人醫藥品查驗中心接受衛生福利部食品藥物管理署計畫委託，協助研擬賦形劑與包裝材料之品質管理政策及舉辦相關研討會等，為增進對國際趨勢與食物之了解，將於 105 年 4 月 26 日下午 14:00-17:00 邀請南光化學徐心馨經理，就賦形劑之品質管控與包材相關議題進行演講，本公會由潘秀雲常務理事代表出席。
7. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年五月(春季班)及九月(秋季班)，假無菌製劑協會會議室(台北市承德路一段 35 號 3 樓)召開「(105)藥品 GMP 入門課程」([詳如附件](#))，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

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 4 月 7 日(四)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開。(開會通知)

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本會於 105 年 03 月 23 日(三)下午 15:00-17:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開第六屆第 14 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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：105.3.23/部授食字第 1051300661 號 函 本公會收文 105187 號(3月)

主旨：「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署辦理輸入食品查驗」，業經本部於中華民國 105 年 3 月 23 日以部授食字第 1051300654 號公告訂定，並自中華民國 105 年 3 月 31 日生效，檢送公告影本(含附件)1 份，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.23/部授食字第 1051402301 號 函 本公會收文 105188 號(3月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於中華民國 105 年 3 月 23 日以部授食字第 1051402297 號公告預告，茲檢送該公告(含附件)影本 1 份，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.25/部授食字第 1041409903D 號 函 本公會收文 105191 號(3月)

主旨：檢送本部「公告含 testosterone 類(包括 methyltestosterone)成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：105.3.25/FDA 藥字第 1051403404 號 函 本公會收文 105195 號(3月)

主旨：檢送含 mycophenolate 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.21/FDA 器字第 1051601974 號 函 本公會收文 105198 號(3月)

主旨：檢送食藥署於 105 年 2 月 22 日召開之「105 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論

會議」會議紀錄 1 份，請查照並轉貴會會員知悉。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.22/FDA 器字第 1051602004 號 函 本公會收文 105199 號(3 月)

主旨：檢送食藥署 105 年 3 月 22 日 FDA 器字第 1051601931 號公告及附件，請查照。※[公函](#)
[下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：105.3.22/健保審字第 1050035089 號 函 本公會收文 105185 號(3 月)

主旨：修正「藥物納入全民健康保險給付建議書-已收載成分、劑型新品項藥品專用(A2)」
內容，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.3.25/健保審字第 1050035157 號 函 本公會收文 105193 號(3 月)

主旨：有關 105 年 4 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 22
項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.23/健保審字第 1050035100 號 公告 本公會收文
105200 號(3 月)

主旨：公告修正含 rivaroxaban 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.23/健保審字第 1050035095 號 公告 本公會收文
105202 號(3 月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 80 項之暫予支付
標準。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部屏東醫院

發文日期及文號：105.3.24/屏醫總字第 1050000919 號 函 本公會收文 105201 號(3 月)

主旨：有關「衛生福利部所屬醫療機構第十六屆藥品聯合招標」案部分品項自 105 年 4 月 1
日起調整健保價乙案，除有契約書第四條第(四)項所載各款情形外，決標百分比【折
數(%)】，應不得任意調整，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

財團法人台灣優良農產品發展協會

發文日期及文號：105.3.18/優農字第 1050000899 號 函 本公會收文 105183 號
(3 月)

主旨：檢送「105 年度輸入膠囊錠狀食品查驗登記申辦說明會」簡章乙份，惠請派員或轉知
所屬會員廠商參加，請 查照。※[公函下載](#)
