



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 819 期
2016 年第 014 期
(105. 04. 11-105. 04. 15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 819 期 2016 年第 014 期(105. 04. 11~105. 04. 15)~CAPA 會訊下載~

查 驗 登 記 相 關 訊 息



● 本 週 訊 息

1. 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」，感謝各界的參與及蒞臨指導，本次研討會圓滿成功。

● 近 期 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 4 月 18 日(一)上午 09:30，假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室召開「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)施行時程之配套措施協商會」業者協商會，本公會由鄭皓中主任委員及林相圻副主委代表出席。
2. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 4 月 25 日(星期一)下午 15:30-16:30，假財團法人醫藥品查驗中心第六會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 6 樓)，舉辦產官學溝通會議，本公會由許紋樺副主任委員代表出席。
3. 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。
4. 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

● 本週訊息

1. 藥品政策改革推動聯盟訂於 105 年 4 月 15 日(五)下午 13:00-17:00,於台北市濟南路 2-1 號台大校友會館 4 樓舉行如何解決缺藥、斷藥相關研討會,本公會由翁源水理事長及林世昌主任委員代表出席。

● 近期訊息

1. 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 19 次(105 年 4 月)會議訂於 105 年 4 月 21 日(四)召開,本公會由鄭文同常務理事代表出席。

醫療市場發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議於 105 年 4 月 13 日(三)中午 12:00,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。(會議記錄)

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 105 年 4 月 12 日(二)中午 12:00,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。
2. 台北市西藥商業同業公會訂於 105 年 4 月 13 日(三)下午三時,假兄弟大飯店十四樓桂花廳(台北市南京東路三段 255 號)召開第十八屆第一次會員代表大會,本公會翁源水理事長受邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：105.4.11/部授食字第 1051402572 號 函 本公會收文 105229 號(4月)

主旨：「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」草案，業經本部於 105 年 4 月 11 日以部授食字第 1051402564 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於 14 日內陳述意見或洽詢，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.13/部授食字第 1051100427 號 函 本公會收文 105237 號(4月)

主旨：「應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者」草案公告、104 年 6 月 4 日部授食字第 1041102901 號公告「食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證」及 104 年 12 月 25 日部授食字第 1041107736 號公告「資本額達新臺幣 3 千萬元以上麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油食品製造業者應取得衛生安全管理系統驗證」廢止公告，業經本部於中華民國 105 年 4 月 13 日分別以部授食字第 1051100400 號、1051100412 號及 1051100414 號公告預告，預告公告請至衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「本署公告」網頁下載，請查照。醫療器材原料來源管制相關事宜。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.12/部授食字第 1051403144 號 函 本公會收文 105238 號(4月)

主旨：藥物製造業者及輸入業者依藥害救濟法第 7 條之規定繳納藥害救濟徵收金，得填具委託書委託實際製造廠、進口商或經銷商代為繳納，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.15/部授食字第 1051300220 號 函 本公會收文 105244 號(4月)

主旨：修正「食品及食品添加物查驗登記審查費及證書費收費標準」，名稱並修正為「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」，業經本部於中華民國 105 年 4 月 15 日以部授食字第 1051300206 號令修正發布，並定自 106 年 1 月 1 日施行，發布令請至衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「本署公告」

網頁下載，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：105.4.11/ FDA 藥字第 1051403460 號 函 本公會收文 105240 號(4月)

主旨：本署重申領有製造、輸入許可證之藥品應依藥事法規定標示中文標籤、仿單或包裝，
惠請協助轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.13/ FDA 藥字第 1050012878 號 函 本公會收文 105241 號(4月)

主旨：有關貴會等「為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法部分條文草案」建議案，復請
查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.13/ FDA 藥字第 1051403761 號 書函 本公會收文 105242 號(4月)

主旨：為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查時效，請轉知所屬會員依說明段內
容辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.4.13/ FDA 器字第 1051602676 號 函 本公會收文 105243 號(4月)

主旨：檢送本署 105 年 3 月 16 日辦理「為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明
會」會議紀錄乙份(如附件)，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.14/ FDA 藥字第 1051403445B 號 函 本公會收文 105245 號(4月)

主旨：查經舉報佳生科技顧問股份有限公司利用 LINE 社群刊登不當之臨床試驗受試者招募
廣告，廣告內容含引誘、鼓勵性質、刻意強調所得報酬等意涵之文字，已違反本署 96
年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告「藥品臨床試驗受試者招募原則」第五條，
嗣後貴公司之受試者招募廣告請確實遵守前揭規定辦理。本署日後亦將從嚴審核貴公
司執行之藥品臨床試驗，如有違法招募受試者情事，將視情節輕重依法究辦。請查照。
[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.15/ FDA 藥字第 1051402364 號 函 本公會收文 105248 號(4月)

主旨：為便於申請者準備送件資料並提升審查時效，爰預告「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引(草案)」，前揭草案可至本署網頁>業務專區>藥品>臨床試驗下載。惠請協助週知並轉知所屬會員，對草案內容如有意見或修正建議者，請於105年5月16日前檢送書面意見至署，逾期不受理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：105.4.8/健保審字第1050035214號 函 本公會收文105228號(4月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格105年04月至06月收文案件之匯率換算採用值參考表，將刊登於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>收文案件國際藥品價格匯率換算表>105年匯率，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.8/健保審字第1050054082號 公告 本公會收文105230號(4月)

主旨：公告暫予支付含dulaglutide成分藥品Trulicity Injection 0.75mg/0.5mL、1.5mg/0.5mL等2品項及其藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.14/健保審字第1050035271號 公告 本公會收文105251號(4月)

主旨：公告修正含cyclosporin成分眼用製劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.4.11/北市衛食藥字第10551919800號 函 本公會收文105239號(4月)

主旨：行政院業於105年3月25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](#)
