



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 846 期
2016 年第 041 期
(105.10.17-105.10.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 846 期 2016 年第 041 期(105.10.17~105.10.21)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 財團法人金屬工業研究發展中心訂於 105 年 10 月 25 日(二)下午 14:00-17:00，假集思台大會議中心洛克廳召開「105 年醫療器材技術人員管理辦法草案一公協會溝通會議」，本公會由許秀鑫副主委及張仁豪副主委代表出席。
2. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 105 年 10 月 28 日(五)下午 15:00-17:00，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。
3. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 11 月 3 日(四)下午 14:00-17:00，假食藥署藥妝大樓 2 樓 B201 會議室召開「105 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，本公會由潘秀雲常務理事、許秀鑫副主委及張仁豪副主委代表出席。

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 105 年 10 月 11 日(二)下午 15:00-17:00，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)
2. 衛生福利部中央健康保險署訂於 105 年 10 月 20 日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 22 次(105 年 10 月)會議，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. 台灣年輕藥師協會訂於 105 年 10 月 20 日(四)下午 14:00-16:00，假台北文創大樓會議室召開非處方藥品資訊易讀性座談會議，本公會由顏秀明主任委員及林相圻主任委員代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 景康藥學基金會「藥品政策改革推動聯盟」(藥改盟)訂於 105 年 10 月 18 日(二)晚上 18:30，假台大醫院國際會議中心 203 廳舉行晚宴，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 中華民國藥師公會全國聯合會訂於 105 年 10 月 21 日(五)晚上 18:00，假台北國際會議中心 3 樓宴會廳舉辦「中華民國藥師公會全國聯合會第十二屆、第十三屆交接典禮」，本公會翁源水理事長受邀出席。

● 近期訊息

1. 中華民國藥品行銷暨管理協會訂於 105 年 10 月 25 日(二)下午 13:00，假【中華經濟研究院 蔣碩傑國際會議廳】召開「第十三屆第二次會員大會」暨「傑出藥品專業經理人頒獎典禮」，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 本公會於 105 年 10 月 26 日(三)下午 15:00-17:00 召開第六屆第 21 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。
3. 中華民國全國商業總會謹訂於 105 年 10 月 27 日(四)下午 14 時 30 分，假臺大醫院國際會議中心舉辦「2016 行政院長與商業領袖座談會」，本公會由翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長代表出席。
4. 財團法人藥害救濟基金會 15 週年系列論壇『從藥害救濟到藥品安全』訂於 105 年 10 月 28 日(五)下午 13:00，假台大醫院國際會議中心舉辦，本公會翁源水理事長受邀出席。
5. 中華民國全國商業總會訂於 105 年 11 月 1 日(二)下午 13:30，假台北福華大飯店地下二樓福華廳召開「第 70 屆商人節大會暨金商獎頒獎典禮」，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/文號:105.10.20/部授食字第 1051411215 號函 公會收文 105806 號(10月)

主旨:「藥害救濟給付標準」第7條修正草案,業經本部於中華民國105年10月20日以部授食字第1051410642號公告預告,請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:105.10.17/FDA 風字第 1051105809 號函 公會收文 105791 號(10月)

主旨:美國FDA發布中國原料藥廠「Hebei Yuxing Bio-Engineering Co. Ltd」(廠址:Xicheng District, Ningjin County, Hebei, China) Warning Letter 乙案,詳如說明段,請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

發文日期/文號:105.10.17/FDA 風字第 1051105400 號函 公會收文 105796 號(10月)

主旨:依「藥物製造業者檢查辦法」向本署申請輸入藥品國外製造業者GMP檢查時,所送工廠資料(PMF)為符合第5條第2項之規定,得檢附之文件,詳說明段,惠請協助轉知所屬會員查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號:105.10.19/FDA 藥字第 1051411034 號函 公會收文 105807 號(10月)

主旨:食藥署擬於106年1月1日起執行申請學名藥查驗登記退件及部分退費作業(Refuse to File; RTF),如有意見,請於105年11月15日前來函陳述,請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號:105.10.20/FDA 藥字第 1051411115 號函 公會收文 105809 號(10月)

主旨:檢送本署委託康大資訊股份有限公司舉辦「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」之操作教育訓練相關訊息,惠請轉知所轄醫療院所或所屬會員出席,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:105.10.14/健保審字第 1050036489 號函 公會收文 105790 號(9月)

主旨:檢送藥品及醫療器材國外價格105年10月至12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/文號：105.10.14/健保審字第 1050064950 號公告公會收文 105799 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 tiotropium 及 olodaterol 複方成分藥品 Spiolto Respimat Solution for Inhalation 共 1 品項。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.14/健保審字第 1050065104 號公告公會收文 105800 號(10 月)

主旨：公告異動含 aflibercept 藥品 2 品項之支付標準及其給付規定。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.14/健保審字第 1050065357 號公告公會收文 105801 號(10 月)

主旨：公告異動含 sorafenib 藥品之支付標準及其給付規定。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.14/健保審字第 1050065171 號公文公會收文 105804 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 ingenol 成分藥品 Picato Gel 150 mcg/g 及 Picato Gel 500 mcg/g 共 2 品項暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：105.10.17/北市衛食藥字第 10556344100 號函公會收文 105795 號(10 月)

主旨：有關中美兄弟製藥股份有限公司製造之產品「喉爾爽舌錠 0.5 公絲（衛署藥製字第 038139 號）」（批號：X01A）之藥品回收一案，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：105.10.17/北市衛食藥字第 10539954500 號函公會收文 105797 號(10 月)

主旨：檢附衛生福利部 105 年 7 月份至 105 年 9 月份藥品許可證公告註銷之資料一份，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)
