



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 862 期
2017 年第 006 期
(106.02.06-106.02.10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 862 期 2017 年第 006 期(106.02.06~106.02.10)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 106 年 2 月 9 日(四)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。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 106 年 2 月 20 日(一)下午 15:00-16:00，假衛福部食藥署忠孝大樓 C201 會議室召開「106 年第 1 次產官學溝通會議」，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 2 月 21 日(二)下午 14:00，假本署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室召開「106 年度第 1 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及林秋君副主任委員代表出席。

醫療政策相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 106 年 2 月 13 日(一)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。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 106 年 2 月 8 日(三)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。(會議紀錄)

原料藥發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 106 年 2 月 10 日(五)中午 11:30-14:00，假臺北國賓大飯店 明園西餐廳召開並舉行新春團拜。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署訂於 106 年 2 月 16 日(四)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 24 次(106 年 2 月)會議，本公會由陳世雄榮譽理事長及鄭文同常務理事代表參加。
2. 臺灣製藥工業同業公會與中華民國學名藥協會訂於 106 年 2 月 16 日(四)下午 18:30，假台北國賓大飯店召開「2017 春酒聯合晚會」，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：106.2.09/衛授食字第 1061400544 號函公會收文 106093 號(2 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 106 年 2 月 9 日衛授食字第 1061400542 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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.2.3/ FDA 藥字第 1061401230 號函公會收文 106077 號(2月)

主旨：有關本署於 103 年 12 月 31 日前已檢還彌封資料，迄今業者未回覆藥品生體相等性等試驗報告審查結果之查驗登記申請案，請貴會協助轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.2/ FDA 器字第 1056072124B 號函公會收文 106087 號(2月)

主旨：有關委託製造之第一等級醫療器材產品標示原則，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.7/ FDA 藥字第 1061401405 號函公會收文 106089 號(2月)

主旨：為使藥品臨床試驗之資訊與時俱進，增進受試者參與藥品臨床試驗之安全與福祉，爰以衛授食字第 1051413739 號預告修正「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」如附件，詳如說明段，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：106.2.6/健保審字第 1060034852 號公告 公會收文 106082 號(2月)

主旨：公告修正人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)之藥品給付規定。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.6/健保審字第 1060034854 號公告 公會收文 106083 號(2月)

主旨：公告修正含 Methylphenidate HCl 緩釋劑型(如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) 成分藥品之藥品給付規定。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.6/健保審字第 1060050961 號公告 公會收文 106084 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 alogliptin/pioglitazone 之複方成分藥品 Oseni Tablets 12.5mg/15mg、12.5mg/30mg、25mg/30mg 共 3 品項。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.6/健保審字第 1060034853 號公告 公會收文 106085 號(2月)

主旨：公告修正含 pregabalin 成分藥品之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.2.8/健保審字第 1060051215 號公告 公會收文 106091 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 racecadotril 成分藥品 Hidrasec Infants 10mg granules for oral suspension 及 Hidrasec Children 30mg granules for oral suspension 共 2 品項暨

其藥品給付規定。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：106.2.6/北市衛食藥字第 10640554200 號函公會收文 106081 號(2月)

主旨：有關井田國際醫藥廠股份有限公司產品「井田」亞恬膜衣錠 100 毫克(阿廷諾) ATENO
F.C. TABLETS 100MG (ATENOLOL) “CHINTENG” (衛署藥製字第 031223 號) (批
號 058S03 及 058S04) 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](#)
