



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 872 期

2017 年第 016 期

(106.04.17~106.04.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 872 期 2017 年第 016 期(106.04.17~106.04.21)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 4 月 17 日(一)下午 14:00，假食藥署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室召開「106 年藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議」，本公會由鄭皓中主任委員、蘇張和惠主任委員及林相圻副主任委員代表出席。
2. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 106 年 4 月 21 日(五)09:30-17:00，假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「製藥品質風險管理研討會」。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 106 年 4 月 24 日(一)09:00-12:00(08:30 報到)，假台大集思國際會議中心 洛克廳召開「How to Prepare US FDA Inspection & Lift Warning Letter」專題研討會(詳如 [附件](#))。
2. 財團法人金屬工業研究發展中心承辦衛生福利部食品藥物管理署-106 年醫療器材管理法草案及現行藥事法規範說明-法規宣導及溝通會議(詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

3. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 4 月 25 日(二)上午 10:00，假食藥署 7 樓 A701 會議室召開「藥品追溯或追蹤試辦申報說明會」([會議議程](#)、[相關說明](#))，歡迎會員前往參加。
4. 社團法人中華民國學名藥協會將於 106 年 4 月 26 日(南區)及 4 月 28 日(北區)舉辦藥品 GDP 主題論壇(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 社團法人中華民國學名藥協會擬於 106 年 05 月 04 日舉辦「106 年藥品 GDP 系列課程研討會-藥品 GDP 文件系統建置」(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訂於 106 年 05 月 08 日(一)15:00-16:00，假醫藥品查驗中心會議室召開「產官學會議」，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員等人代表參加。
7. 財團法人藥害救濟基金會訂於 106 年 5 月 23 日(二)下午 14:00-16:30，假國立臺灣大學公共衛生學院公衛大樓 101 講堂舉辦 106 年度「藥害救濟基金會-藥品安全監視研討會」(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. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 106 年 4 月 11 日(二)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開。(會議記錄)
2. 衛生福利部中央健康保險署訂於 106 年 04 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 25 次(106 年 4 月)會議，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

3. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 106 年 4 月 12 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。(會議記錄)

原料藥發展相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 4 月 17 日(一)下午 14:00，假食藥署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室召開「106 年藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議」，本公會由鄭皓中主任委員、蘇張和惠主任委員及林相圻副主任委員代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會於 106 年 4 月 25 日(二)下午 15:00-17:00 召開第六屆第 25 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。
2. 台北市西藥商業同業公會訂於 106 年 5 月 3 日(三)下午 15:00，假凱撒大飯店 3 樓希爾頓廳舉行「第十八屆第二次會員代表大會」，本公會翁源水理事長受邀出席。
3. 台北市藥劑生公會訂於 106 年 5 月 7 日(日)下午 15:30，假台北市青少年發展處 6 樓國際會議中心召開第 19 屆第 2 次會員大會，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/文號：106. 4. 17/衛授食字第 1061300298 號函 公會收文 106292 號(4 月)

主旨：發布訂定「健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引」，請逕至衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>），「公告資訊」下之「本署公告」或「便民服務」下之「下載專區」中之「食品申請作業及表單下載區」網頁查詢，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：106. 4. 18/衛授食字第 1061403009 號函 公會收文 106296 號(4 月)

主旨：「含 ambroxol 或 bromhexine 成分『處方藥品』中文仿單修訂相關事宜」業經本部於

106 年 4 月 18 日以衛授食字第 1061403006 號公告，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106. 4. 20/衛授食字第 1061300377 號函 公會收文 106300 號(4 月)

主旨：「複合輸入規定含『F01』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申請辦理食品輸入查驗」修正草案，業經本部 106 年 4 月 20 日以衛授食字第 1061300373 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106. 4. 20/衛授食字第 1061401481 號函 公會收文 106301 號(4 月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，業經本部於中華民國一百零六年四月二十日以衛授食字第 1061403290 號公告訂定發布，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](#)

發文日期/文號：106. 4. 20/衛授食字第 1061300678 號函 公會收文 106302 號(4 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部 106 年 4 月 20 日以衛授食字第 1061300676 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106. 4. 20/ FDA 藥字第 1061403892 號函 公會收文 106304 號(4 月)

主旨：有關「含 Allopurinol 成分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](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：106. 4. 14/健保審字第 1060054108 號公告公會收文 106293 號(4 月)

主旨：公告暫予支付含 rufinamide 成分藥品(如 Inovelon)及其給付規定。[※公函下載](#)