



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 874 期

2017 年第 018 期

(106.05.01-106.05.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 874 期 2017 年第 018 期(106.05.01~106.05.05)~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」。

● 近期訊息

1. 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、鄭皓中主任委員及楊健宏主任委員代表參加。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 5 月 11 日(四)10:00，假食藥署昆陽大樓 7 樓 A701 會議室召開「藥品組重要業務說明會」(議程如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 106 年 5 月 16 日(二)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開。
4. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 106 年 5 月 19 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「數據完整性研討會」(詳見 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 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

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 106 年 5 月 9 日(二)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開。

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 106 年 5 月 10 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

原料藥發展相關訊息

● 近期訊息

1. 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、鄭皓中主任委員及楊健宏主任委員代表參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 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。
2. 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：106.5.1/衛授食字第 1061101071 號函 公會收文 106321 號(5月)

主旨：有關國外藥廠 GMP 定期檢查之書面審查，增訂送審文件替代方式及效期展延原則，詳

如說明段，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.5.2/衛授食字第 1061300921 號函 公會收文 106325 號(5月)

主旨：「輸入食品系統性查核實施辦法」第四條、第五條、第八條及第三條附表修正草案，業經本部於中華民國 106 年 5 月 2 日以衛授食字第 1061300919 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.5.3/衛授食字第 1061403578 號函 公會收文 106328 號(5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 5 月 3 日衛授食字第 1061403576 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/文號：106.5.3/衛授食字第 1061401062 號函 公會收文 106329 號(5月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第三十九條附件二、第四十條附件四、第四十二條附件八、附件九修正草案，業經本部於中華民國 106 年 5 月 3 日以衛授食字第 1061400245 號公告預告(詳載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」下「本署公告」網頁)，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：106.4.28/ FDA 藥字第 1061404331 號函 公會收文 106322 號(4月)

主旨：有關禾利行股份有限公司主動回收藥品「"百合" 人白蛋白 20% ALBIOMIN 20% (衛署菌疫輸字第 000380 號)」(批號 B234056、B234066、B234106、B234116、B234335、B234416、B234456、B234466、B234476、B234505、B234525、B234585、B235695)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.4.27/ FDA 藥字第 1061404010 號函 公會收文 106323 號(4月)

主旨：檢陳 106 年 4 月 17 日召開「106 年藥品組與藥業公、協、學會溝通協商會議」之會議記錄乙份，請查收。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.5.2/ FDA 藥字第 1069010265 號函 公會收文 106324 號(5月)

主旨：檢送科技部繪製之生醫產業原料進口報關作業流程圖 1 份如附件，請轉知所屬會員參考，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：106.5.2/健保審字第 1060035293 號公告 公會收文 106331 號(5月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第一季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.5.2/健保審字第 1060035307 號公告 公會收文 106334 號(5月)

主旨：公告修正含「Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra)」及
「Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera)」
成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)
