



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 884 期

2017 年第 028 期

(106.07.10-106.07.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 884 期 2017 年第 028 期(106.07.10~106.07.14)~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為加強宣傳及推動我國醫療器材優良流通規範(Good Distribution Practice, GDP)，委由財團法人金屬工業研究發展中心承辦「醫療器材優良流通規範說明會」及「醫療器材優良流通規範教育訓練」。

● 近期訊息

1. 社團法人台灣用藥安全暨藥物品質促進協會為配合政府藥品優良運銷(GDP)政策，與臺北市立聯合醫院訂於 106 年 7 月 18 日(二)14:00-16:00，假台北市立聯合醫院仁愛院區檢驗大樓 6 樓大禮堂(台北市大安區仁愛路四段 10 號)合辦「藥品優良運銷(GDP)暨雲端溯源防偽技術應用研討會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 社團法人中華民國學名藥協會將於 106 年 7 月 21 日(五)09:00-16:30，假集思北科大會議中心貝塔廳(台北市忠孝東路三段 197 號旁 億光大樓 2 樓)舉辦「藥品優良運銷規範(GDP)研習營(二)-作業及場所管理重點」(活動簡章)，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 台灣醫藥品法規學會訂於 106 年 7 月 25 日(二)下午 13:40-17:00，假 TRPMA 會議室(台北市忠孝東路六段 465-1 號 1 樓)舉辦「專題講座-台灣臨床試驗競爭力再評估系列(1)-臨床試驗中心」(詳如附件)，，歡迎會員踴躍報名參加。

4. 本公會(CAPA)與 TPADA 訂於 106 年 7 月 27 日(四)下午 13:00-17:00，假集思台大會議中心 國際會議廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)，聯合舉辦「輸入藥品查驗登記管理研討會」(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 財團法人藥害救濟基金會茲訂於 106 年 8 月 5 日(六)舉行「藥品、醫療器材與健康食品安全監視研討會暨 106 年 8 月臨床藥學會南區雙月會」([活動網址](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
6. 財團法人醫藥品查驗中心將於 106 年 8 月 10 日(星期四) 15:00~17:00，假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室(台北市忠孝東路六段 467 號地下 2 樓)，舉辦專題演講：「美國 21 世紀醫療法案之現況與挑戰」([會議議程](#))，歡迎會員踴躍報名參加。本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

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 106 年 7 月 11 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

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 7 月 12 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。([會議紀錄](#))

● 近期訊息

1. 公平交易委員會訂於 106 年 8 月 11 日(星期五)下午假臺北市臺大醫院國際會議中心(402AB 室)舉辦「藥品產業競爭與發展」宣傳說明會(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會訂於 106 年 7 月 12 日(三)下午 3 時，假台北天成大飯店 2 樓國際廳召開第十屆第一次會員代表大會，本公會翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長受邀出席。
2. 臺北市藥師公會訂於 106 年 7 月 15 日(六)下午 17:30，假華港城餐廳(台北市承德路七段 141 號)舉行「第十九屆理事長暨理監事榮任餐會」，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. 7. 12/衛授食字第 1061301864 號函 公會收文 106507 號(7月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」及「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輸入食品查驗」，業經本部於中華民國 106 年 7 月 12 日以衛授食字第 1061301858 號及第 1061301859 號公告修正，並自中華民國 106 年 7 月 14 日生效，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. 7. 11/ FDA 藥字第 1061406400B 號函 公會收文 106505 號(7月)

主旨：有關藥品涉直接包裝材質組成之變更者，應向本署辦理變更登記，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106. 7. 7/ FDA 器字第 1061605330 號函 公會收文 106509 號(7月)

主旨：修正「衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點」，並自即日起生效，惠請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：106. 7. 11/ FDA 藥字第 061406506 號書函 公會收文 106515 號(7月)

主旨：為提升藥品類別變更申請案件之送件品質及審查時效，爰預告「首家藥品類別變更查

檢表」及「轉類審查重點查檢表」(草案)，以利廠商準備藥品類別變更申請時有所依循，惠請協助週知並轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.7.13/ FDA 藥字第 1061406680 號函 公會收文 106516 號(7月)

主旨：檢送「藥品突破性治療認定作業要點 Breakthrough Therapy Designation (草案)」如附件，請於 106 年 8 月 17 日前惠示意見，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：106.7.7/健保審字第 1060035660 號公告 公會收文 106494 號(7月)

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

發文日期/文號：106.7.12/健保審字第 1060035665 號函 公會收文 106508 號(7月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 106 年 7 月至 9 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>106 年匯率，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：106.7.11/北市衛食藥字第 10644017200 號函 公會收文 106504 號(7月)

主旨：有關歐業藥品股份有限公司持有之「”歐業”保力源糖衣錠(衛署藥製字第 016592 號)」及「”歐業”宜百齡膠囊(衛署藥製字第 022347 號)」共 2 件藥品許可證經公告註銷一案，惠請轉知所屬會員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：106.7.13/北市衛食藥字第 10644160600 號函 公會收文 106511 號(7月)

主旨：有關一成藥品股份有限公司販售之「美刻保膠囊」(衛署藥輸字第 017196 號)(規格：1 盒 100 顆，效期內全批號)等 6 項藥物回收一案，惠請轉知所屬會員，如有案內規格批號產品(詳如回收清單)，請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。[※公函下載](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：106.7.10/環署督字第 1060052481B 號函 公會收文 106501 號(7月)

主旨：檢送「現有廢棄物清除處理設施統一調度辦法」草案預告影本，並附草案總說明及逐條說明，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：106.7.11/環署廢字第 1060052655B 號函 公會收文 106503 號(7月)

主旨：檢送「事業委託清理之相當注意義務認定準則」草案預告影本，並附草案總說明及逐條說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

經濟部智慧財產局

發文日期/文號：106.7.11/智專字第 10612301360 號函 公會收文 106506 號(7月)

主旨：檢送本局 106 年 6 月 20 日召開之「專利權期間延長制度修法諮詢暨延長基準修訂議題說明會議」會議紀錄 1 份（如附件），請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
