



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 886 期
2017 年第 030 期
(106.07.24~106.07.28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 886 期 2017 年第 030 期(106.07.24~106.07.28)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 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』，本公會鄭皓中主任委員受邀出席。
2. 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」，感謝各界長官蒞臨指導及會員公司踴躍參加，研討會圓滿成功。
3. 關貿網路股份有限公司茲訂於 106 年 7 月 27 日辦理「食品藥物業者登錄平台」及「藥品追溯或追蹤申報系統」電子申報說明會。

● 近 期 訊 息

1. 第七十七屆藥事論壇講座「國內外臨床試驗暨細胞治療法規最新進展之研討會」([講座通知](#))訂於 106 年 7 月 31 日(一)下午 14:00-17:00，假三軍總醫院第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)召開，歡迎會員踴躍報名參加。

2. 衛生福利部訂於 106 年 7 月 31 日(一)下午 14:30，假衛福部食藥署忠孝大樓 C201 會議室召開【藥事法部分條文修正草案「產業溝通協調會議」】，本公會由潘秀雲常務理事及張仁豪副主任委員代表參加。
3. 財團法人藥害救濟基金會為推廣藥品安全監視、藥害救濟與健康食品不良反應通報概念，與臺灣藥事論壇合作辦理 106 年「線上藥事人員繼續教育課程(5)」(課程內容詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
4. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦有關「106 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 I I」(台北場及台中場，活動網址：<http://www.cde.org.tw/news>)，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。
7. 關貿網路股份有限公司承辦衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物業者登錄平台」及「藥品追溯或追蹤電子申報系統」相關說明會及教育訓練(課程資訊詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
8. 社團法人中華民國學名藥協會擬於 106 年 8 月 17 日(四)09:30-16:30，假集思北科大會議中心艾爾法廳(台北市忠孝東路三段 197 號旁 億光大樓 3 樓)舉辦「106 年藥品 GDP 系列課程研討會-小型販賣業藥商如何建立 GDP 之作業場所」(活動簡章)，歡迎會員踴躍報名參加。
9. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 106 年 8 月 21 日召開「106 年第 3 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。
10. 財團法人台灣電子檢驗中心舉辦「國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)-- 醫療器材滅菌製程與確效實務說明」(活動簡章)，歡迎會員踴躍報名參加。
11. 社團法人中華民國學名藥協會將於 8 月 30 日及 9 月 1 日舉辦主題論壇(二)-委外倉儲及運輸管理(三)-倉儲及運輸作業管理(附件簡章)，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療院所相關訊息

● 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. 本公會於 106 年 7 月 26 日(三)下午 15:00-16:30 假公會辦公會議室召開第六屆第 28 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. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會訂於 106 年 7 月 26 日(三)晚上，舉辦第十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. 25/衛授食字第 1061604877 號函 公會收文 106544 號(7 月)

主旨：「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二，業經本部於中華民國 106 年 7 月 25 日以衛授食字第 1061604871 號令修正發布，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

發文日期/文號：106. 7. 25/衛授食字第 1061301719 號函 公會收文 1065546 號(7 月)

主旨：發布訂定「生鮮蛋品洗選作業指引」，請逕至本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁查詢，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106. 7. 25/衛授食字第 1061406617 號函 公會收文 106548 號(7 月)

主旨：為增進民眾接受新興科技治療之可近性及促進國內細胞治療產業發展，本部公告周知「細胞及基因治療產品管理法(草案)」廣納各界意見，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106. 7. 26/衛授國字第 10604018082 號函 公會收文 106549 號(7月)

主旨：新增「Emery-Dreifuss 肌失養症等 2 項罕見疾病」，業經本部於中華民國 106 年 7 月 26 日以衛授國字第 1060401808 號公告預告，請查照。[※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. 7. 25/ FDA 風字第 1061104625 號函 公會收文 106555 號(7月)

主旨：有關印度原料藥廠「ENAL DRUGS PRIVATE LIMITED」廠址：Plot No. D-33, D-34&D-35, Phase I I. D. A., Jeedimetla IN-500 055, Hyderabad Telangana India)經國際通報違反 GMP 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：106. 7. 25/ FDA 風字第 1061104621 號函 公會收文 106556 號(7月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥委託檢驗單位「Shandong Analysis and Test Center」(地址：19 Keyuan Road Jinan, Shandong, China) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：106. 7. 25/健保審字第 1060035765 號函 公會收文 106553 號(7月)

主旨：有關 106 年 8 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表(共 170 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)
