



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 889 期

2017 年第 033 期

(106.08.14~106.08.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 889 期 2017 年第 033 期(106.08.14~106.08.18)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 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」。本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
2. 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」。
3. CAPA & TPADA 查驗登記與法規暨 OTC 委員會聯席會議於 106 年 8 月 18 日(五)下午 15:00-17:00, 假兩會合署辦公會議室召開。

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 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」。
3. 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)一委外倉儲及運輸管理(三)一倉儲及運輸作業管理([附件簡章](#)), 歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署訂於 106 年 8 月 17 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 27 次(106 年 8 月)會議，本公會由鄭文同常務理事代表出席。
2. 中華民國藥師公會全國聯合會訂於 106 年 8 月 17 日(四)下午 2 時，假藥師公會全聯會會館第一會議室召開「藥品價格政策茶會」，本公會翁源水理事長受邀出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會於 106 年 08 月 23 日(三)上午 11:00-12:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第 12 次理監事聯席會暨第六屆第 29 次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：106.8.14/衛授食字第 1061407578 號函 公會收文 106596 號(8 月)

主旨：檢送衛福部藥事法部分條文修正草案「產業溝通協調會議」會議紀錄、會議簡報及補充法律說明意見各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：106.8.15/衛授食字第 1061401315 號函 公會收文 106597 號(8 月)

主旨：有關修正前行政院衛生署(現為衛生福利部)71 年 8 月 30 日衛署藥字第 00388596 號公告及 88 年 3 月 2 日衛署藥字第 88014007 號公告「ibuprofen 藥品之注意事項」，業經本部以衛授食字第 1061401307 號公告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：106.8.17/衛授食字第 1061104633 號函 公會收文 106611 號(8 月)

主旨：檢送「衛生福利部藥物製造許可及優良製造證明文件」藥品劑型分類原則草案 1 份如附件，如有相關建議，請於本函發文日期隔日起 60 日內提供，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.8.18/衛授食字第 1061406813 號函 公會收文 106613 號(8 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 8 月 18 日衛授食字第 1061406811 號公告預告，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：106.8.15/ FDA 器字第 1061604991 號 函 公會收文 106600 號(8 月)

主旨：有關食藥署「醫療器材諮議會送件小幫手」程式及使用手冊，提供須準備提會資料之藥商參閱以利上傳資料，請查照並轉知會員知悉。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.16/ FDA 食字第 1061302282 號 函 公會收文 106604 號(8 月)

主旨：食藥署於 106 年 8 月修訂「食品製造業者訂定食品安全監測計畫指引」(104 年 12 月 30 日訂定)，以利食品製造加工業者參考使用，修訂後版本可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 食品製造業者指引」項下下載，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.8.17/ FDA 藥字第 1061407721C 號 函 公會收文 106610 號(8 月)

主旨：有關近日廠商函詢「藥品許可證是否開放同時刊載一家以上稀釋液製造廠或二級包裝廠」一事，詳如說明段，請於 106 年 8 月 31 日前惠示意見，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：106.8.10/健保審字第 1060060324 號 公告 公會收文 106598 號(8 月)

主旨：公告暫予支付含 dienogest 成分藥品 Visanne 2mg tablet 共 1 品項。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.15 /健保審字第 1060061704 號 公告 公會收文 106605 號(8 月)

主旨：公告暫予支付含 tenofovir alafenamide/ emtricitabine/ elvitegravir/ cobicistat 成分藥品 GENVOYA Film-coated Tablets 共 1 品項。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.15 /健保審字第 1060061538 號 公告 公會收文 106606 號(8 月)

主旨：公告異動含 enzalutamide 成分藥品(Xtandi soft capsules 40mg 之支付標準及其給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.15 /健保審字第 1060061587 號 公告 公會收文 106607 號(8 月)

主旨：公告異動含 abiraterone acetate 成分藥品 Zytiga tablets 250mg 之支付標準及其給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.15 /健保審字第 1060061830 號 公告 公會收文 106608 號(8 月)

主旨：公告暫予支付含 rituximab 成分藥品之皮下注射劑 MabThera solution for subcutaneous injection 及其給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.15 /健保審字第 1060061281 號 公告 公會收文 106609 號(8 月)

主旨：公告暫予支付及異動專案進口含 permethrin 成分特殊藥品 Permethrin 5% w/w Cream 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)
