



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 890 期

2017 年第 034 期

(106.08.21-106.08.25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 890 期 2017 年第 034 期(106.08.21~106.08.25)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 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。(會議紀錄)
2. 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。

● 近期訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 106 年 9 月 5 日(二)下午 2 時，假食藥署藥粧大樓 B201 會議室召開「原料藥品質管理制度精進之研究與推動-公協會溝通協商會議」，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出席。

原料藥發展相關訊息

● 近期訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 106 年 9 月 5 日(二)下午 2 時，假食藥署藥粧大樓 B201 會議室召開「原料藥品質管理制度精進之研究與推動-公協會溝通協商會議」，本公會原料藥發展委員會由楊健宏主任委員代表出席。

特殊用藥及 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會 OTC 功能委員會與 TPMMA 聯合會議，於 106 年 8 月 25 日(五)上午 09:30-12:00 假 GSK 會議室召開，會中將針對「仿單外盒標籤變更之流程調整試辦方案(草案)」等議題進行討論。本公會林相圻主任委員及 OTC 委員會委員一同出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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：106.8.21/衛授食字第 1061301638 號函 公會收文 106617 號(8月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部於中華民國 106 年 8 月 21 日以衛授食字第 1061301636 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.8.18/ FDA 企字第 1061202805 號 函 公會收文 106615 號(8月)

主旨：有關於食品藥物管理署官網建置「藥物產業溝通平臺」，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.21/ FDA 藥字第 1061408030 號 函 公會收文 1066621 號(8月)

主旨：有關新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司主動回收藥品「力復菲德注射劑

LEVOPHED Injection (衛署藥輸字第 025322 號)」(批號 761053A)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.22/ FDA 藥字第 1061407997 號 函 公會收文 106622 號(8月)

主旨：有關「藥品臨床試驗受試者同意書格式」業經本部 106 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告，茲檢送公告影本 1 份，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.22/ FDA 食字第 1061302458 號 函 公會收文 106624 號(8月)

主旨：檢送食藥署訂定「包裝食品正面營養資訊標示作業指引」草案 1 份，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：106.8.15/健保審字第 1060061939 號 公告 公會收文 106614 號(8月)

主旨：公告暫予支付含 Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein 成分藥品 Eloctate powder for injection 共 7 品項藥品暨修正第八、第九凝血因子血液製劑部分給付規定。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.18 /健保審字第 1060035766 號 函 公會收文 106616 號(8月)

主旨：有關新藥納入給付及增修給付規定後，原 1 年內暫不受理建議案，修訂為生效日之半年後，始受理廠商或相關單位再提出修訂給付規定之建議案，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.21 /健保審字第 1060035873 號 函 公會收文 106619 號(8月)

主旨：本署健保資訊網服務系統(Internet)網頁之「新品項建議收載作業系統」已建置完成，將於 106 年 9 月 1 日正式上線，日後於提出新品項建議案件時請多加利用該系統，以利後續作業，本署將待系統使用穩定後再函通知要求新送案件需上網登記方予收案，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.21 /健保審字第 1060035851B 號 函 公會收文 106620 號(8月)

主旨：茲通知健保給付藥品 Xarelto film-coated tablets 10mg、15mg 及 20mg 等 3 品項(健保代碼 BC25129100、BC25647100 及 BC25648100)之支付價格，自 106 年 10 月 1 日起調整均為每粒 63 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫事服務機構。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.21 /健保審字第 1060035791 號 公告 公會收文 106623 號(8月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第二季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.8.24 /健保審字第 1060035937 號 函 公會收文 106629 號(8月)

主旨：有關 106 年 9 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 65 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)
