



# 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 896+897 期  
2017 年第 040+041 期  
(106. 10. 02~106. 10. 13)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 896+897 期 2017 年第 040+041 期(106. 10. 02~106. 10. 13)~CAPA 會訊下載~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本週訊息

1. 第七十八屆藥事論壇講座「科技基本法修法重點暨生技新藥產業發展條例執行現況研討會」訂於 106 年 10 月 5 日(四)上午 9:00-12:00，假集思臺大會議中心 蘇格拉底廳召開。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 10 月 12 日(四)，假臺大醫院國際會議中心 402 會議室舉辦「新南向國家及歐盟醫療器材法規研討會」。

#### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 106 年 10 月 16 日(一)上午 09:30-11:30，假集思台大會議中心 阿基米德廳召開「中華藥典編修」業者座談會。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 106 年 10 月 17 日(二)09:00-16:20，假國立台灣大學凝態科學暨物理學館國際會議廳(204 室)召開【2017 年國際藥品法規市場研討會】(活動簡章)，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 財團法人藥害救濟基金會茲訂於 106 年 10 月 21 日(六) 13:00-17:20，假花蓮慈濟醫院協力樓一樓互愛會議室舉行「東區藥物與健康食品安全監視研討會暨臨床藥學會東區雙月會」。

4. 衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材優良製造規範申請作業與審查要項』說明會([會議議程](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 財團法人中華景康藥學基金會舉辦「2017 新藥研發策略實務研討會及「2017 藥明康德測試事業部-新藥研究和申報一體化服務專題研討會.台灣站」([活動網址](#))，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 10 月 16 日(一)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。
2. 衛生福利部中央健康保險署訂於 106 年 10 月 19 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 28 次(106 年 10 月)會議，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

## 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 10 月 11 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。( [會議紀錄](#) )

## 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 10 月 31 日(二)下午 13:00-17:00，假臺大醫院國際會議中心 4 樓 401 廳(台北市中正區徐州路 2 號)召開 2017 年「原料藥品質管理說明研討會」([活動簡章](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. CAPA 會務發展委員會暨會員大會籌備會議於 106 年 10 月 3 日(二)中午 12:00-14:00，假和聯生技藥業股份有限公司會議室召開。

### ● 近期訊息

1. 本公會於 106 年 10 月 31 日(二)上午 11:00-12:30，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 13 次理監事聯席會暨第六屆第 31 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：106.10.02/衛授食字第 1061301983 號 函 公會收文 106712 號(10 月)

主旨：「食品業者登錄辦法」修正草案，業經本部於中華民國 106 年 10 月 2 日以衛授食字第 1061301981 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：106.10.05/衛授食字第 1061606380 號 函 公會收文 106715 號(10 月)

主旨：有關醫療器材分類品項「J.6890 一般醫療器械用消毒劑」產品成分為 70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」草案，業經本部於中華民國 106 年 10 月 5 日以衛授食字第 1061606346 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.10.12/衛授食字第 1061301243 號 函 公會收文 106731 號(10 月)

主旨：「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」修正草案，業經本部於中華民國 106 年 10 月 12 日以衛授食字第 1061301241 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.10.05/ FDA 藥字第 1061409216 號 函 公會收文 106710 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 glatiramer acetate 成分藥品 Copaxone 40mg/ml, Pre-Filled syringe

for Injection 共 1 品項。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：106.10.13/ FDA 藥字第 1060037662 號 函 公會收文 106733 號(10 月)

---

主旨：有關製藥相關公會反應醫療院所要求進藥申請者提供已領有許可證之化學製造與管制的資料(CMC)細節進行重複審查一案，詳如說明段，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：106.9.28/健保審字第 1060036080 號 公告 公會收文 106703 號(9 月)

---

主旨：公告修訂含 vinorelbine、fludarabine、gefitinib、pemetrexed、erlotinib、afatinib、lapatinib、eribulin 等 8 成分藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：106.10.6/健保審字第 1060036157 號 函 公會收文 1066723 號(10 月)

---

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 106 年 10 月至 12 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](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：106.10.12/健保審字第 1060063298 號 公告 公會收文 106734 號(10 月)

---

主旨：公告暫予支付含 ibrutinib 成分藥品(商品名：Imbruvica capsules)及其給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：106.10.12/健保審字第 1060063315 號 公告 公會收文 106735 號(10 月)

---

主旨：公告修正含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)之給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：106.10.6/北市衛食藥字第 10648265100 號 函 公會收文 106719 號(10 月)

---

主旨：有關富揚儀器有限公司持有之「醫康」肢體護具(未滅菌)(衛署醫器製壹字第 004247 號)醫療器材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](#)

---