



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 900 期

2017 年第 044 期

(106.10.30~106.11.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 900 期 2017 年第 044 期(106.10.30~106.11.03)~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訂於 106 年 11 月 06 日(一)下午 15:00-16:30，假食品藥物管理署 C201 會議室召開產官學溝通會議，本公會查驗登記與法規委員會由潘秀雲常務理事等人代表出席。
2. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 106 年 11 月 6 日(北區)、7 日(南區)召開「2017 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會」。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 11 月 14 日(二)下午 14:00，假食藥署藥妝大樓 2 樓 B201 會議室召開「106 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，本公會由潘秀雲常務理事及張仁豪副主任委員代表出席。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 106 年 11 月 14 日(二)下午 14:00-17:00，假集思臺大會議中心蘇格拉底廳召開「106 年度非處方藥基準及法規說明會」([活動網址](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. CAPA & TPADA 查驗登記與法規暨 OTC 委員會聯席會議於 106 年 11 月 15 日(三)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開。

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 11 月 01 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

原料藥發展相關訊息

● 本週訊息

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」。
2. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 106 年 11 月 06 日(一)下午 15:00-16:30，假食品藥物管理署 C201 會議室召開產官學溝通會議，本公會原料藥發展委員會由蘇張和惠主任委員等人代表出席。

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 106 年 11 月 08 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 台灣藥品行銷暨管理協會訂於 106 年 11 月 7 日(二)下午 13:00，假【中華經濟研究院 蔣碩傑國際會議廳】召開「第十四屆第一次會員大會」暨「理監事選舉」，本公會翁源水理事長受邀出席。

2. 台灣藥學會預訂於 107 年 01 月 13-14 日召開【第一屆臺灣藥學聯合學術研討會】([活動議程](#)、[活動網址](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：106.10.30/衛授食字第 1061409147 號 函 公會收文 106771 號(10 月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，業經本部於中華民國 106 年 10 月 30 日以衛授食字第 1061409130 號公告修正，並自中華民國 107 年 1 月 1 日生效，檢送公告影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.10.31/衛授食字第 1061409561 號 函 公會收文 106774 號(10 月)

主旨：預告訂定輸入規定代號「F04」草案，業經本部於中華民國 106 年 10 月 31 日以衛授食字第 1061409351 字號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.10.31/衛授食字第 1061105638 號 函 公會收文 106775 號(10 月)

主旨：「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國 106 年 10 月 31 日以衛授食字第 1061105634 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：106.10.31/ FDA 藥字第 1061409596 號 書函 公會收文 106776 號(10 月)

主旨：「Valproate 相關成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.11.01/ FDA 藥字第 1061410061 號 函 公會收文 106781 號(11 月)

主旨：「Vancomycin 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.11.02/ FDA 藥字第 1061409848A 號 函 公會收文 106782 號(11 月)

主旨：有關西藥使用類似中藥名稱，或外包裝標示易使消費者誤認為中藥之改善措施，請貴公會轉知會員據以辦理，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：106.10.27/健保審字第 1060057506 號 函 公會收文 106772 號(10 月)

主旨：公告暫予支付罕見疾病藥品 Soliris 300mg concentrate for solution for infusion
暨取消專案進口 Soliris injection(eculizumab)之健保給付。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、
[附件 2](#)
