



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 703 期

2014 年第 001 期

(103.01.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

敬祝 恭賀新禧 大發利市

查驗登記相關訊息



* 本週最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 103 年 1 月 14 日 (星期二) 13:10~16:30 假竹科生醫園區生技大樓(新竹縣竹北市生醫路二段 16 號, 生技大樓 1 樓 112 會議室), 舉辦『醫療器材法規諮詢輔導中心』法規交流暨輔導實務座談會, 費用: 免費, [活動網址](#)。
2. 醫藥品查驗中心將於 103 年 1 月 13 日星期一 15:00~17:00, 假台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下室 2 樓 (忠孝大樓 C201 會議室), 舉辦「CIRB 執行狀況及臨床試驗階段 CMC 技術性資料要求」產官學溝通會議, 本公會由潘秀雲主委、林相圻委員代表出席。
3. 中華民國製藥發展協會訂於 103 年 1 月 13 日 (星期一) 13:30~16:50 假國立臺灣大學法律學院霖澤館 3 樓多媒體教室 (台北市羅斯福路四段 1 號), 舉辦「藥品之法律風險管理探討研討會」, 費用: 詳如報名表, [活動網址](#)。

* 近期最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 103 年 1 月 24 日 (星期五) 13:40~16:50 假集思台大國際會議中心米開朗基羅廳 (台北市大安區羅斯福路 4 段 85 號 B1), 舉辦「醫療器材臨床試驗法規說明會 (二)」, 費用: 免費, [活動網址](#)。

醫療院所相關訊息

* 本週最新訊息

1. 本公會訂於 103 年 1 月 8 日 (三) 中午 12:00~14:00 假兩會合署辦公會議室 (建國北路二段 92 號 9 樓), 召開「醫療院所發展委員會第 1 次聯席會議」, 本會議由張德昭常務、陳志宏常務共同輔導; 李坤弘主委、李智鴻主委、林宗億主委共同主持。

醫療政策相關訊息

* 本週最新訊息

1. 立法委員對今年四月一日上路之三同有疑慮，並於 102 年 1 月 2 日假立法院召開會議，要求衛福部專案報告並暫緩實施。

* 近期最新訊息

1. 生策會訂於 102 年 1 月 15 日~17 日 9：30-17：00 假張榮發基金會國際會議中心 1101 室（台北市中山南路 11 號），舉辦「2014 醫管服務暨醫藥生技產業發展系列論壇」，費用詳如報名表，[活動網址](#)。

會務相關訊息

* 近期最新訊息

1. 科學工業園區管理局訂於 103 年 1 月 16 日(四)下午 13：30-16：50 假新竹科學園區探索館簡報室(新竹市新安路 2 號)，舉辦「生技產業稅務規劃簡介暨中小企業應注意之稅務風險研討會」，費用：免費，相關議程及報名表下載。
2. 台灣研發型生技新藥發展協會訂於 103 年 1 月 7 日(星期二)下午三點假 TRPMA Southern Harbor 會所(台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓，同 CDE 大樓，近昆陽捷運站 4 號出口)，舉行新會所開幕典禮及酒會，本公會由翁源水監事會召集人、新任秘書長代表出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

102.12.31 部授食字第 1021454521A 號 函 本公會收文 103004 號(1 月)

主旨：檢送本部「公告含 nicardipine 成分注射劑型藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜」公告影本乙份，請 查照。

※公函下載。

衛生福利部食品藥物管理署

102.12.30 FDA 藥字第 1028012875 號 函 本公會收文 103001 號(1 月)

主旨：國產或輸入藥品許可證製造廠 GMP 核准函被註銷者，有關 GMP 核准函被註銷前製造之產

品處理原則，補充茹說明段，惠請協助轉知所屬會員週知，請 查照。

※公函下載。

102.12.31 FDA 藥字第 1021454521B 號 書函 本公會收文 103005 號(1 月)

主旨：檢送含 nicardipine 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請 查照。

※公函下載。

衛生福利部中央健康保險署

102.12.25 健保審字第 10200044666 號 函 本公會收文 102822 號(12 月)

主旨：有關 103 年 1 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，請詳藥品價格明細表(共 105 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。

※公函下載。

102.12.30 健保審字第 1020044711A 號 函 本公會收文 103002 號(1 月)

主旨：貴公司之「” U-CHU” Loratadine tablets 10mg(衛署藥製字第 044803 號)」等 6 張藥品許可證藥品，因賦形劑變更精再評估未獲通過應予下架，本署即日起停止相關 8 品項之健保給付，請 查照。

*旨揭五洲製藥股份有限公司

※公函下載。

102.12.30 健保審字第 1020044711B 號 函 本公會收文 103003 號(1 月)

主旨：貴公司之「Indapin sr film-coated tablets 1.5mg(衛署藥製字第 048705 號)」等 3 張藥品許可證藥品，因賦形劑變更經再評估未獲通過應予下架，本署即日起暫停止相關 3 品項之健保給付，請 查照。

*旨揭瑞士藥廠股份有限公司

※公函下載。

102.12.30 健保審字第 1020073725 號 函 本公會收文 103006 號(1 月)

主旨：通知全民健康保險藥品計 12 項支付價格之異動情形，請 詳藥品價格明細表，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。

※[網址連結](#)。

102.12.31 健保審字第 1020081789A 號 函 本公會收文 103008 號(1 月)

主旨：有關部分藥品之賦形劑變更，依衛生福利部食品藥物管理署再評估結果，相關健保給付藥品價格之異動情形，請詳藥品價格明細表(共 37 項)，請 查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。

※[網址連結](#)。

臺北市府衛生局

102.12.27 北市衛食藥字第 10257096500 號 函 本公會收文 102823 號(12 月)

主旨：有關臺灣派頓化學製藥股份有限公司製造之「“派頓” 愛樂淨外用液 4%（克羅希西汀）AIPISCRUB EXTERNAL SOLUTION 4%（衛署藥製字第 036764 號）」（批號 0673）回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。

※公函下載。

102.12.30 北市衛食藥字第 10257041800 號 函 本公會收文 102825 號(12 月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司製造之「引達平持續性藥效膜衣錠 1.5 毫克（衛署藥製字第 048705 號）」等 3 項藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。

※公函下載。

102.12.30 北市衛食藥字第 10257042200 號 函 本公會收文 102826 號(12 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「”五洲”過敏樂雷錠 10 公絲（衛署藥製字第 044803 號）」等 4 項藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。

※公函下載。

102.12.31 北市衛食藥字第 10257123900 號 函 本公會收文 102827 號(12 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「“五洲”替你舒壓多莎錠 2 公絲（衛署藥製字第 044681 號）」及「腸立挺錠 100 毫克（衛署藥製字第 048881 號）」等藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。

※公函下載。

102.12.25 北市衛食藥字第 10240585300 號 函 本公會收文 102831 號(12 月)

主旨：有關「”亞培”利舒坦優血糖試紙(衛署醫器輸字第 0225258 號)」醫療器材(批號 1363062)回收一案，惠請協助配合各項回收作業，請 查照。

※公函下載。

103.1.2 北市衛食藥字第 10277244700 號 函 本公會收文 103007 號(1 月)

主旨：有關本轄領有管制藥品登記證之機構，依規定辦理 102 年管制藥品收支結存情形申報作業，輔導使用網路媒體申報一案，惠請轉知所屬會員知悉，請 查照。

※公函下載。
