



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 704 期

2014 年第 002 期

(103.01.10)

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(二)9:00-16:10 假集思台大會議中心蘇格拉底廳(台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)，舉辦「化粧品輸陸法規暨實例分析說明會」，費用：免費，[活動網址](#)。
2. 生策會訂於 103 年 1 月 15、16、17 日(週三、四、五)假張榮發基金會國際會議中心 1101 室(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](#)。

* 近期最新訊息

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](#)。

4. 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](#)。

醫療政策相關訊息

* 本週最新訊息

1. 本公會訂於 103 年 1 月 15 日（週三）中午 12:00-14:00 假本會會議室（台北市建國北路二段 92 號 9 樓），召開醫療政策與藥價委員會第 1 次工作會議（CAPA 與 TPADA 聯合），本會議由林世昌主委、朱祁珊主委共同主持。

* 近期最新訊息

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。
2. 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

* 本週最新訊息

1. 本公會訂於 103 年 1 月 14 日（星期二）中午 12:00 假兩會合署辦公室 會議室（台北市建國北路二段 92 號 9 樓），召開會務發展委員會聯席會議（CAPA 與 TPADA 聯合），本公會由許駿欽主任委員主持。

* 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。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

103.01.03 部授食字第 1021454648 號 公告 本公會收文 103013 號(1 月)

主旨：預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案。

※公函下載。

103.01.07 部授食字第 1021653127 號 函 本公會收文 103023 號(1 月)

主旨：「醫療器材管理辦法」第四條、第八條及第三條附件一，業經本部於中華民國 103 年 1 月 7 日以部授食字第 1021653122 號令修正發布施行，檢送發布令(含附件光碟 1 份)影本一份，請 查照。

※公函下載。

103.01.08 部授食字第 102135788 號 函 本公會收文 103025 號(1 月)

主旨：「特殊營養食品應向中央主管機關辦理查驗登記」、「輸入錠狀、膠囊狀食品應向中央主管機關辦理查驗登記」及「特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品，應向本署辦理查驗登記及其作業要點」，業經本部於中華民國 103 年 1 月 8 日分別以部授食字第 1021351781、1021351782 號公告訂定發布及部授食字第 1021351783 號公告廢止，檢送該公告影本各 1 份，請 查照。

※公函下載。

衛生福利部食品藥物管理署

103.01.06 FDA 藥字第 1021454998 號 函 本公會收文 103022 號(1 月)

主旨：檢送本署編印之「藥品廣告法令及審查原則(三版)」，提供參考，請 查照。

※公函下載。

103.01.08 FDA 藥字第 1021455952 號 書函 本公會收文 103026 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「澤珂錠 250 毫克 ZYTIGA Table 250mg (衛部藥輸字第 026139 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 107 年 8 月 30 日止。請 查照。

※公函下載。

103.01.08 FDA 藥字第 1021455947 號 書函 本公會收文 103027 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「恩瑞舒針筒裝皮下注射劑 125 毫克 Orenia (abatacept) Injection for subcutaneous use 125mg per syringe (125mg/ml) (衛部菌疫輸字第 000945 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 107 年 8 月 5 日止。請 查照。

※公函下載。

103.01.08 FDA 藥字第 1021455949 號 書函 本公會收文 103028 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「癌瑞格膜衣錠 40 毫克 Stivarga Filmed-Coated Tablets 40mg (衛部藥輸字第 026168 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 107 年 10 月 11 日止。請 查照。

※公函下載。

103.01.08 FDA 藥字第 1021455955 號 書函 本公會收文 103029 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「嘉安命-胺注射劑 Chiamin-A Injection(衛部藥製字第 058130 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 107 年 11 月 20 日止。請 查照。

※公函下載。

103.01.08 FDA 藥字第 1021455954 號 書函 本公會收文 103030 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「歐治鼻雙效噴鼻液 Otrivin Complete Nasal Spray (衛部藥輸字第 026137 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 107 年 8 月 28 日止。請 查照。

※公函下載。

103.01.08 FDA 藥字第 1021455956 號 書函 本公會收文 103031 號(1 月)

主旨：貴公司藥品「易得平可洛錠 40 毫克/12.5 毫克 Edarbyclor Tablets 40mg/12.5mg (衛部藥輸字第 026209 號)」及「易得平可洛錠 40 毫克/25 毫克 Edarbyclor Tablets 40mg/25mg (衛部藥輸字第 026210 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 107 年 12 月 7 日止。請 查照。

※公函下載。

衛生福利部中央健康保險署

103.01.02 健保審字第 1020044718 號 函 本公會收文 103011 號(1 月)

主旨：檢送 102 年 12 月 19 日召開之「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 6 次(102 年 12 月)會議」記錄乙份(如附件)，請 查照。

※公函下載。

103.01.03 健保審字第 1020044622 號 函 本公會收文 103012 號(1 月)

主旨：請貴公協會轉知會員有關「已收載成分、劑型新品項建議納入健保給付案件提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告之時程表」(如附件)，請 查照。

[※查詢網址。](#)

103.01.06 健保審字第 1020074116 號 函 本公會收文 103014 號(1 月)

主旨：有關 101 年第 3 季至 102 年第 3 季全民健康保險藥價調查作業，貴公司有部分資料尚未完成申報乙節，請於 103 年 1 月 8 日至 103 年 1 月 10 日期間上網申報，確認資料正確性後，列印藥價調查申報暨受理轉檔總表及確認書，並加蓋藥商之大小章寄至本署，逾越上述期限，則視為未申報，並依相關規定辦理。

※公函下載。

臺北市政府衛生局

103.01.03 北市衛食藥字第 10277238700 號 函 本公會收文 103015 號(1 月)

主旨：有關「敏喘克咀嚼錠 5 毫克 Anxokast Chewable Tablet 5mg（衛署藥製字第 047702 號）」藥品（批號 130844）回收一案，惠請協助配合各項回收作業，請 查照。

※公函下載。

103.01.07 北市衛食藥字第 10277238800 號 函 本公會收文 103016 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「中文品名：降壓卡諾錠 25 毫克，英文品名：Carvo Tablets 25mg」（衛署藥製字第 047295 號）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。

103.01.06 北市衛食藥字第 10277256500 號 函 本公會收文 103017 號(1 月)

主旨：函轉衛生福利部符合 PIC/S GMP 之醫用氣體製造工廠名單 1 份，詳如說明段，請 查照。

※公函下載。

103.01.07 北市衛食藥字第 10277243900 號 函 本公會收文 103018 號(1 月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署 54 項藥品之用藥安全資訊，詳如說明段，請 查照。

※公函下載。

103.01.02 北市衛食藥字第 10277182800 號 函 本公會收文 103019 號(1 月)

主旨：有關貴公司主動回收「”百特”克滲凝外科手術封合劑(衛署醫器輸字第 021796 號)」型號：943071(誤植為 903471)(4ml)，批號：HA130435」醫療器材一案，請依說明段辦理，請 查照。

※公函下載。

103.01.07 北市衛食藥字第 10330035800 號 函 本公會收文 103024 號(1 月)

主旨：有關百特醫療產品股份有限公司主動回收「”百特”克滲凝外科手術封合劑(衛署醫器輸字

第 021796 號)」「型號：934071(4ml)，批號：HA130435」醫療器材一案，請依說明段辦理，請 查照。

※公函下載。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277239000 號 函 本公會收文 103032 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「中文品名：“五洲”痛立安長效膠囊 90 毫克，英文品名：Aceo RT capsules 90mg」(衛署藥製字第 045267 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277245100 號 函 本公會收文 103033 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「中文品名：癲癇樂美錠 100 毫克，英文品名：Lamogin Tablets 100mg」(衛署藥製字第 045592 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277238900 號 函 本公會收文 103034 號(1 月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司製造之「艾斯美特延釋膠囊 90 毫克 ACOMET RETARD CAPSULES 90MG」(衛署藥製字第 046072 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277246600 號 函 本公會收文 103035 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「去敏定 膜衣錠 10 公絲“南光” CETIN F.C. TABLETS 10MG “N.K.”」(衛署藥製字第 043502 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277217900 號 函 本公會收文 103036 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「“南光”能得爽緩釋膠囊 90 公絲(鹽酸迪太贊) NAKASSER SR CAPSULES 90MG “N.K.”(DILTIAZEM HCL)」(衛署藥製字第 046439 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277217700 號 函 本公會收文 103037 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「“南光” 胃全膠囊 30 毫克 RICH CAPSULES 30MG “N.K.”」(衛署藥製字第 044261 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277218600 號 函 本公會收文 103038 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「“南光” 歐克胃延遲釋放微粒膠囊 40 毫克 Okwe Delayed Release Microencapsulated Capsule 40 mg “N.K.” (衛署藥製字第 043842 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。

103.01.08 北市衛食藥字第 102772242300 號 函 本公會收文 103039 號(1 月)

主旨：有關瑞士藥廠股份有限公司製造之「“瑞士” 痛速平膜衣錠 500 毫克 TONTECF.C. TABLETS 500MG “SWISS” (衛署藥製字第 045274 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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277217800 號 函 本公會收文 103040 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「“南光” 能得爽錠 30 公絲 (鹽酸迪太贊) NAKASSER TABLET 30MG “N.K.” (DILTIAZEM HCL)」(衛署藥製字第 030629 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277218000 號 函 本公會收文 103041 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「“南光” 非洛緩釋錠 10 公絲 POLO SR TABLETS 10MG “N.K.”」(衛署藥製字第 045510 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277218100 號 函 本公會收文 103042 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「“南光” 壓利得持續性藥效錠 1.5 公絲 NAKAMIDE SR TABLETS 1.5MG “N.K.”」(衛署藥製字第 045955 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277218500 號 函 本公會收文 103043 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「“南光” 歐克胃膠囊 20 毫克 OKWE CAPSULES 20MG “N.K.”」(衛署藥製字第 044270 號)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。

103.01.10 北市衛食藥字第 10330095200 號 函 本公會收文 103044 號(1 月)

主旨：有關衛生福利部 102 年 12 月 3 日至 103 年 1 月 3 日公告註銷之藥品許可證名單(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請 查照。

※公函下載。

103.01.10 北市衛食藥字第 10350049000 號 函 本公會收文 103045 號(1 月)

主旨：有關明大化學製藥股份有限公司製造之「痛喜錠(貝皮質醇) BETAMETHASONE TABLETS」(衛署藥製字第 012371 號)(批號 EH071)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。

內政部

102.12.31 內授中團字第 1025932726 號 函 本公會收文 103010 號(1 月)

主旨：檢送修正「全國性及臺灣區工商暨自由職業團體績效評鑑要點」1 份，自即日生效，請 查照。

※公函下載。

臺北市立聯合醫院

103.01.03 北市醫總字第 10234486400 號 函 本公會收文 103020 號(1 月)

主旨：為因應本院總務室搬遷至西寧辦公場所，搬遷期間總務室將停止辦公，不便之處，尚祈見諒。

※公函下載。
