



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 761 期

2015 年第 007 期

(104. 02. 16~104. 02. 27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 761 期 2015 年第 007 期(104. 02. 16~104. 02. 27) ~CAPA 會訊下載~

敬祝 恭賀新禧 大發利市



會務相關訊息

● 近期最新訊息

1. 本會於 104 年 3 月 19 日(四)下午 16:00-17:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第四次常務理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 本會於 104 年 3 月 19 日(四)下午 17:00-18:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第二次理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
3. 本會與 TPADA 於 104 年 3 月 19 日(四)晚上 18:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)舉行新春團拜。

查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署於104年2月26日(四)下午14:00,假食藥署忠孝辦公室 C201會議室(台北市忠孝東路六段 465 號 B2)召開「104 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」,本公會由鄭皓中主委及許桂芳副主委代表出席。

● 近期最新訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心於104年3月17日舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」研討會,活動網址:http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=64,歡迎會員踴躍參加。

原料藥相關訊息

● 近期最新訊息

1. 原料藥發展委員會於104年3月13日(五)中午11:30,假國賓飯店-明園西餐廳(台北市中山北路二段 63 號),舉行新春團辦。

訊息轉知

*公會聯合發文

104.2.16 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 函 本會發文(104)全國西藥代源字第 018 號

主旨：檢附吾等公會會員公司部份製劑原料藥無法取得 GMP 證明文件品項之個別品項品質管理資料表,以作為製劑原料藥品質管理之參考依據,敬請 查照。*[公函下載](#)

* 公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.2.24/部授食字第 1031414021 號 函 本公會收文 104127 號(2 月)

主旨：「除無菌、生物性、發酵、植物性之原料藥外，以 CEP/COS 證明文件申請原料藥查驗登記者，應檢附之技術性資料規範」，業經本部於中華民國 104 年 2 月 24 日以部授食字第 1031413543 號解釋令訂定發布施行，檢送發布令影本 1 份，請 查照。[※公函下載](#)
[載、附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.2.13/ FDA 藥字第 1031408582 號 公告 本公會收文 104119 號(2 月)

主旨：預告「藥品臨床試驗計畫-技術性資料申請作業指引(草案)」。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.2.16/ FDA 藥字第 1041401469 號 函 本公會收文 104121 號(2 月)

主旨：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司藥品「福適佳膜衣錠 5 毫克，Forxiga Film-coated Tablets 5mg (衛部藥輸字第 026475 號)」及「福適佳膜衣錠 10 毫克，Forxiga Film-coated Tablets 10mg (衛部藥輸字第 026476 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 1 月 8 日止，請 查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.2.16/ FDA 藥字第 1041401460 號 函 本公會收文 104122 號(2 月)

主旨：台灣費森尤斯卡比股份有限公司藥品「斯莫克必恩易福中心靜脈輸注液，SmofKabiven Electrolyte Free Emulsion for Infusion (衛部藥輸字第 026393 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 10 月 28 日止，請 查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.2.16/ FDA 藥字第 1041401463 號 函 本公會收文 104123 號(2 月)

主旨：臺灣拜耳股份有限公司「愛定保肺膜衣錠 0.5 毫克 Adempas film-coated tablets 0.5mg (衛部藥輸字第 026410 號)」等 5 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 1

月9日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.2.16/FDA 風字第 1041100983 號 函 本公會收文 104125 號(2月)

主旨：食藥署為推動國內藥品運銷相關業者實施藥品 GDP，確保藥品儲存與運銷之品質，業函請衛生福利部所屬醫療機構，將實施 GDP 之藥品納入醫院藥品採購作業之參考，惠請轉知所屬會員知照，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.2.24/北市衛食藥字第 10450920200 號 函 本公會收文 104126 號(2月)

主旨：有關濟生化學製藥廠(股)公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)
