



# 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 773 期

2015 年第 019 期

(104. 05. 18~104. 05. 22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 773 期 2015 年第 019 期(104. 05. 18~104. 05. 22)~[CAPA 會訊下載](#)~



### 會務相關訊息

#### ● 本週最新訊息

- 「我國藥品專利登錄表格與辦法」業界溝通會議將於 104 年 5 月 19 日(二)09:00-12:00 於三軍總醫院地下一樓第六會議室辦理，會議將由食藥署藥品組戴雪詠副組長及胡幼圃教授共同主持，會中報告我國即將實行的專利登錄制度草案，本公司由林世昌理事及鄒澤生副主委等人代表參加。
- 本會於 104 年 5 月 21 日(四)下午 15:00-17:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開第六屆第六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。

#### ● 近期最新訊息

- 中華民國製藥發展協會訂於 104 年 6 月 2 日(二)09:00-17:00，假國立臺灣大學法律學院霖澤館 3 樓 1301 多媒體教室(台北市辛亥路三段 30 號，請由辛亥路-復興南路交叉口之校門進入，左側第 1 棟)召開「蛋白質藥物的躍進 - 特性分析技術研討會」(活動網址：[http://www.cpmda.org.tw/activity\\_detail.php?id=56](http://www.cpmda.org.tw/activity_detail.php?id=56))，歡迎會員踴躍報名參加。

## 查驗登記相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 藥事論壇講座(第六十六屆)「不需執行人體試驗即可上市之新藥」法規研討會，訂於 104 年 05 月 21 日(四)上午 09:00-12:00，假三軍總醫院第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號地下一樓)召開。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心於 104 年 5 月 22 日(五)分別於北區(AM08:40-11:00)及中區(PM14:10-16:30)舉辦『104 年度藥品不良品通報宣導會-廠商如何使用藥物上市後品質管理系統-』，對象為藥廠及藥商相關人員，本公司由潘秀雲常務理事代表出席。
3. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 5 月 22 日(五)下午 13:30-17:00，假台大校友會館第四會議室(台北市濟南路一段 2 之 1 號 4 樓)舉辦「104 年度生技醫藥法規科學訓練課程(3) -- 醫療器材臨床試驗與 GCP 法規概述」。

### ● 近期最新訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 5 月 25 日(一)下午 13:30-16:30，假財團法人醫藥品查驗中心地下 2 樓 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)舉辦「醫療器材上市前技術審查教育訓練」，活動網址：  
[http://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=79](http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=79)，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 社團法人中華民國學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署 104 年委辦計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準」，特別舉辦主題論壇課程針對藥品運銷過程中的品質風險評估作說明，訂於 104 年 5 月 29 日(五)下午 13:30-16:30，假國立台灣大學法律學院霖澤館國際會議廳(台北市大安區羅斯福路四段一號)召開『藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(一)：主題 - 藥品品質風險評估』(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 財團法人醫藥工業技術發展中心醫療器材研發處於 104 年 6 月 8 日-6 月 12 日辦理「ISO13485 醫材品質管理系統主任稽核員訓練課程 (IRCA Registered A17718)」(詳如附件)，歡迎有興趣的會員公司踴躍報名。

## 訊息轉知

## \*公會收文

### 衛生福利部

發文日期及文號：104.5.21/部授食字第 1041300965 號 函 本公會收文 104347 號(5月)

主旨：「重組肉食品標示規定」草案，業經本部於中華民國 104 年 5 月 21 日以部授食字第 1041300961 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，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

發文日期及文號：104.5.18/ FDA 研字第 1041900830 號 函 本公會收文 104322 號(5月)

主旨：為推廣生物藥品檢驗基準並進行檢驗技術交流，謹訂於 104 年 6 月 2 日舉辦「104 年度生物藥品檢驗技術研討會」，歡迎報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.5.18/ FDA 藥字第 1041404680 號 書函 本公會收文 104329 號(5月)

主旨：檢送含 donepezil 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](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.5.19/ FDA 食字第 1041301980 號 函 本公會收文 104337 號(5月)

主旨：有關包裝食品營養標示之自願標示營養素 EPA、DHA 之標示值與實際檢測值誤差允許範圍，詳如說明段，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.5.20/ FDA 藥字第 1041404880 號 函 本公會收文 104339 號(5月)

主旨：賽基有限公司藥品「亞伯杉注射劑，Abraxane for Injectable Suspension (衛部藥輸字第 026484 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 3 月 19 日止，請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.5.21/ FDA 藥字第 1041404882 號 函 本公會收文 104346 號(5月)

---

主旨：香港商高德美有限公司台灣分公司藥品「皮利麻膜衣乳膏，Pliaglis Cream（衛部藥輸字第 026445 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 1 月 23 日止，請查照。

[※公函下載](#)

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期及文號：104.5.15/健保審字第 1040035460 號 公告 本公會收文  
104320 號(5 月)

---

主旨：公告修正抗癌瘤藥品 rituximab(如 Mabthera)之藥品給付規定。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期及文號：104.5.15/健保審字第 1040058331 號 公告 本公會收文  
104321 號(5 月)

---

主旨：公告暫予支付含 riociguat 之藥品 Adempas film-coated tablets 0.5mg、1.0mg、  
1.5mg、2.0mg 及 2.5mg 暨其藥品給付規定。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

---

發文日期及文號：104.5.15/健保審字第 1040055787 號 公告 本公會收文  
104323 號(5 月)

---

主旨：公告暫予支付含 FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE 及 FLUTICASONE PROPIONATE 複方  
之口腔吸入劑 (Flutiform 250/10mcg、Flutiform 125/5mcg、及 Flutiform 50/5mcg)  
共 3 品項。[※公函下載、附件](#)

---

發文日期及文號：104.5.15/健保審字第 1040058427 號 公告 本公會收文  
104324 號(5 月)

---

主旨：公告暫予支付含 perampanel 之藥品 Fycompa Film-coated Tablets 及其藥品給付規  
定。[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

---

發文日期及文號：104.5.15/健保審字第 1040035512 號 公告 本公會收文  
104325 號(5 月)

---

主旨：公告支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 819 項。  
[※公函下載、附件 1、附件 2](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452819500 號 函 本公會收文  
104327 號(5 月)

---

---

主旨：有關台灣東洋藥品工業股份有限公司台北分公司販售之「胃逆舒口服懸浮液（衛署藥製字第 050033 號）」（有效期限 107 年 4 月 1 日以前的全批號）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.5.18/北市衛食藥字第 10452947200 號 函 本公會收文 104328 號(5 月)

---

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452819300 號 函 本公會收文 104330 號(5 月)

---

主旨：有關正和製藥股份有限公司新營廠製造之「佛記保衛胃補錠（衛署藥製字第 032270 號）（批號 A12144 及 A13149）」藥品回收一案，惠請協助轉知會員配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452772700 號 函 本公會收文 104331 號(5 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](#)

---

發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452819100 號 函 本公會收文 104332 號(5 月)

---

主旨：有關大豐製藥股份有限公司製造之藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452772800 號 函 本公會收文 104333 號(5 月)

---

主旨：有關西德有機化學藥品股份有限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](#)

---

發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452773000 號 函 本公會收文 104334 號(5 月)

---

主旨：有關利達製藥股份有限公司經銷販售之「“利達”衛醣錠 100 毫克（衛署藥製字第

049204 號)(批號 AAT022~027 等 6 批)」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](#)

---

**發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452772600 號 函 本公會收文 104335 號(5 月)**

---

主旨：有關鴻汶醫藥實業有限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](#)

---

**發文日期及文號：104.5.19/北市衛食藥字第 10452845700 號 函 本公會收文 104336 號(5 月)**

---

主旨：有關尼斯可股份有限公司新莊廠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](#)

---

**發文日期及文號：104.5.21/北市衛食藥字第 10452955001 號 函 本公會收文 104340 號(5 月)**

---

主旨：有關台灣東洋藥品工業股份有限公司台北分公司販售「滋骨咀嚼錠（衛署藥製字第 033090 號）」（有效期限 107 年 8 月 18 日以前之所有批號）及「滋骨加強咀嚼錠（衛部藥製字第 058237 號）」（有效期限 105 年 12 月以前之所有批號）之藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期及文號：104.5.21/北市衛食藥字第 10452954200 號 函 本公會收文 104342 號(5 月)**

---

主旨：有關嬌生股份有限公司主動回收藥品「『瑞士』宜保利血注射液 2000 單位/毫升（衛署菌疫輸字第 000581 號）」、「『瑞士』宜保利血注射液 4000 單位/毫升（衛署菌疫輸字第 000582 號）及「『瑞士』宜保利血注射液 10000 單位/毫升（衛署菌疫輸字第 000580 號）」（共 7 批次），一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

**發文日期及文號：104.5.21/北市衛食藥字第 10452887300 號 函 本公會收文 104344 號(5 月)**

---

主旨：順生製藥股份有限公司製售之「順生安治癬乳膏（衛署藥製字第 25832 號、批號：906075）」藥品標示不符一事，惠請 貴會轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

---

發文日期及文號：104.5.21/北市衛食藥字第 10452849600 號 函 本公會收文  
104345 號(5 月)

---

主旨：有關台灣大正製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

## 其他單位

---

### 中華民國全國商業總會

---

發文日期及文號：104.5.19/全商會字第 1040000172 號 函 本公會收文 104341  
號(5 月)

---

主旨：經濟部商業司指導、財團法人商業發展研究院與全國商總共同辦理「兩岸現代商業服務業合作發展會議」，訂於 104 年 6 月 16 日(星期二)上午九時於台北喜來登大飯店地下二樓福廳舉辦，敬請報名參加，請 查照。[※公函下載](#)

---