



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 776 期
2015 年第 022 期
(104. 06. 08~104. 06. 12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 776 期 2015 年第 022 期(104. 06. 08~104. 06. 12)~CAPA 會訊下載~



會務相關訊息

● 本週最新訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 6 月 9 日(二)中午 12:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開。

● 近期最新訊息

1. 中華民國藥劑生公會全國聯合會訂於 104 年 6 月 22 日(一)下午 13:20，假台北市忠孝西路一段 436 號 天成大飯店 2 樓國際會議廳召開第十二屆第一次會員代表大會，本公會由翁源水理事長代表出席。
2. 中國醫藥大學「醫藥行銷師班第 6 期」預計上課期間：104. 8. 26~105. 1. 9，招生簡章如 [附件](#)，歡迎會員踴躍報名。

查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

1. 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](#))，歡迎會員公司踴躍報名。

2. 社團法人台灣藥物品質協會應衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「藥廠 GMP 研習營」，於 104 年 6 月 8 日(一)北區、6 月 9 日(二)南區及 6 月 17 日(三)中區舉行，課程主題包括「GMP 藥廠自我查核實務」及「GMP 藥廠申訴與藥品回收實務」(簡章內容詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 行政院環境保護署於 104 年 6 月 10 日(三)召開修正「容器回收清除處理費費率」及「應回收廢容器回收清除處理補貼費率及實施日期」公告事項第一項附表草案公聽研商會議([開會通知](#)、[附件議程](#))。
4. 藥技中心將於 104/6/11-12(四-五)，假集思台大會議中心 舉辦「品質管理應用研析」培訓課程(詳如[附件](#))，歡迎踴躍報名參加。

● 近期最新訊息

1. 財團法人中華景康藥學基金會辦理【2015 藥品法規實務概論系列課程】6/1(一)起開始受理報名，詳細簡章請見[附件](#)，或上景康藥學基金會網站查看：
<http://www.ckf.org.tw/SCENE/news.php?myid=91&mytable=activity>
2. 國立臺北大學受食藥署委託訂於 104 年 6 月 24 日(三)下午 14:00-17:30，假國立台北大學民生校區資訊大樓二樓 AB 研討室(台北市中山區民生東路三段 67 號)舉行「新療效複方新藥之資料專屬權保護」之產業溝通說明會，將就「藥品專利連結制度」進行初步意見交換，本公會由許紋樺副主任委員及林相圻副主任委員代表出席。
3. 財團法人醫藥工業技術發展中心將於 104 年 6 月 25 日下午 14:00-17:00，假集思台大會議中心 米開朗基羅廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)舉辦「美歐藥品管理最新發展趨勢」研討會(詳如[附件](#))，歡迎踴躍報名參加。線上報名
http://61.222.120.15/pitdc/train/train_new/train_center.asp
4. 中華民國學名藥協會將於 104 年 07 月 01 日(三)09:00~12:00，假台北科技大學億光大樓 2 樓 集思北科大會議中心感恩廳(台北市忠孝東路三段 193 巷旁)，舉辦「104 年 藥品 GDP 系列課程研討會：電腦化系統之確效」(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。線上報名 <http://goo.gl/forms/jin54feQhu>
5. 財團法人醫藥工業技術發展中心將於 104 年 7 月 08-09 日(三-四)舉辦『ISO 13485 醫療器材品質系統內部稽核人員實務訓練』課程，詳如[附件](#)，歡迎會員踴躍報名。線上報名
<http://goo.gl/forms/LJgjdBBD6u>

醫療院所相關訊息

● 本週最新訊息

1. 104年6月10日(三)中午12:00於兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段92號9樓), 召開CAPA & TPADA 兩會醫療院所發展委員會聯席會議。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週最新訊息

1. 中華景康藥學基金會於104年6月13日(六)上午10:00-12:00, 假台大校友會館3樓3B會議室(台北市濟南路一段2號之1)舉辦「藥政改革推動聯盟 第一次籌備暨座談會」, 本公會由林世昌主委代表出席。

● 近期最新訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署訂於104年6月15日(一)下午15:00, 假健保署9樓第2會議室(台北市信義路3段140號)召開「全民健康保險藥品相關議題會議」, 本公會由林世昌主委及陳筱敏委員代表出席。

原料藥發展相關訊息

● 本週最新訊息

1. 104年6月9日(二)上午10:00於兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段92號9樓), 召開CAPA & TPADA 兩會原料藥發展委員會聯席會議, 特別邀請到 中華民國學名藥協會王理事長舜睦, 就「藥品優良運銷規範(GDP)現況與輔導措施」(講習內容如[附件](#))蒞臨指導。

● 近期最新訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於104年6月10日(台北市)、16日(台南市), 上午九時到下午五時, 舉辦「2015當代台灣原料藥品質論壇」(詳如[附件](#)), 歡迎會員踴躍參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.6.9/部授食字第 1041301110 號 函 本公會收文 104418 號(6月)

主旨：「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」，業經本部於 104 年 6 月 9 日以部授食字第 1041301610 號公告訂定，並自即日生效，檢送公告影本乙份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.6.9/部授食字第 1041301103 號 函 本公會收文 104419 號(6月)

主旨：「健康食品營養成分及含量之標示方式」，業經本部於 104 年 6 月 9 日以部授食字第 1041301100 號公告廢止，並自即日生效，檢送公告影本乙份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.6.9/部授食字第 1041301099 號 函 本公會收文 104426 號(6月)

主旨：「健康食品管理法施行細則」第九條、第十條、第十二條，業經本部於 104 年 6 月 9 日以部授食字第 1041301093 號令修正發布施行，檢送發布令(含法規命令修正條文)影本、修正總說明及修正條文對照表乙份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.6.9/ FDA 藥字第 1041405586 號 函 本公會收文 104406 號(6月)

主旨：有關食藥署將全面實施製劑使用 GMP 原料藥乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.6.9/ FDA 藥字第 1041403658 號 函 本公會收文 104414 號(6月)

主旨：重申藥商僱用之推銷員應行登記規定及推銷應注意事項，請貴會轉知會員應確實辦理推銷員登記作業，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.6.9/ FDA 藥字第 1041405628 號 函 本公會收文 104415 號(6 月)

主旨：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司藥品「克痛停錠 25 毫克，Ketesse 25mg (衛部藥輸字第 026487 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 3 月 26 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.6.9/ FDA 藥字第 1041405621 號 函 本公會收文 104416 號(6 月)

主旨：台灣萌蒂藥品有限公司藥品「服瘤停注射劑，FOLOTYN (pralatrexate injection) Solution for intravenous injection (衛部藥輸字第 026419 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 12 月 27 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.6.9/ FDA 藥字第 1041405624 號 函 本公會收文 104417 號(6 月)

主旨：羅氏大藥廠股份有限公司藥品「癌即瓦注射劑，Gazyva solution for infusion (衛部菌疫輸字第 000973 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 4 月 20 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.6.10/ FDA 風字第 1041103256 號 函 本公會收文 104429 號(6 月)

主旨：檢送更新之藥廠「英文 GMP 證明書申請須知」及「英文 GMP 證明書 (GMP Certificate) 申請表」，惠請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.6.10/ FDA 食字第 1041301503 號 函 本公會收文 104430 號(6 月)

主旨：檢送「健康食品包裝之保健功效項目標示原則」乙份，惠請相關業者及轉知所屬，儘速依該原則規定辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.6.5/北市衛食藥字第 10453265400 號 函 本公會收文 104403 號(6 月)

主旨：有關五福化學製藥股份有限公司經銷販售之「五福普洛拍拉卡因眼藥水 5 公絲/公撮

PROPARACAINE HYDROCHLORIDEOPH. SOL' N 5MG/ML (衛署藥製字第 035595 號) (批號 PP53、PP1401、PP1402 及 PP1403) 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. 6. 9/北市衛食藥字第 10453253100 號 函 本公會收文 104404 號(5 月)

主旨：有關元宙化學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](#)

發文日期及文號：104. 6. 9/北市衛食藥字第 10453289600 號 函 本公會收文 104405 號(6 月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助轉知所屬會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104. 6. 9/北市衛食藥字第 10453265100 號 函 本公會收文 104407 號(6 月)

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司經銷販售之「胃能好懸液 20 毫克/毫升 (衛署藥製字第 034881 號) (批號 411801、411802、411803)」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. 6. 9/北市衛食藥字第 10453264900 號 函 本公會收文 104408 號(6 月)

主旨：有關安星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](#)

發文日期及文號：104. 6. 9/北市衛食藥字第 10453265000 號 函 本公會收文 104409 號(6 月)

主旨：有關富大藥品企業股份有限公司委託威力化學製藥股份有限公司生產之「胃腸藥錠(衛署藥製字第 004554 號) (批號：TC1201、TJ1202、TC1403、TC1404)」藥品回收一案，惠請協助轉知會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104. 6. 9/北市衛食藥字第 10453265600 號 函 本公會收文 104410 號(6 月)

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司經銷販售之「安博黴素注射劑 500 公絲 Ampolin Injection 500mg（衛署藥製字第 001853 號）」（批號:032J78A）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. 6. 10/北市衛食藥字第 10453289400 號 函 本公會收文 104421 號(6 月)

主旨：有關臺灣派頓化學製藥股份有限公司經銷販售之「“派頓”胃腸藥錠（衛署藥製字第 015242 號）（有效期限 106 年 10 月 10 日前之所有批號）」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](#)

發文日期及文號：104. 6. 10/北市衛食藥字第 10453298800 號 函 本公會收文 104422 號(6 月)

主旨：有關凌宇有限公司委託人生製藥股份有限公司生產之「凌宇化咳散（衛署藥製字第 044648 號）（批號 24030、24031）」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. 6. 10/北市衛食藥字第 10453289100 號 函 本公會收文 104423 號(6 月)

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司委託健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠生產之藥品「“優良”碳酸鈣錠 500 毫克（衛署藥製字第 028939 號）（批號 4P017）」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. 6. 10/北市衛食藥字第 10453289500 號 函 本公會收文 104424 號(6 月)

主旨：有關葡萄王生技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. 6. 9/北市衛食藥字第 10453249600 號 函 本公會收文 104425 號(6 月)

主旨：有關台灣陽生製藥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. 6. 10/北市衛食藥字第 10453298900 號 函 本公會收文

104427 號(6 月)

主旨：有關久生製藥股份有限公司委託恆安製藥工業股份有限公司生產之藥品「“久生”胃腸寶(衛署藥製字第 024818 號)(批號 HA00703、HA01106、HA20106、HA21110)」藥品回收一案，惠請協助轉知所屬會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104. 6. 10/北市衛食藥字第 10453288500 號 函 本公會收文 104428 號(6 月)

主旨：有關新萬仁化學製藥股份有限公司經銷販售之「金十字酵素胃腸藥顆粒(衛署藥製字第 039721 號)(批號 P107-P126、P201-P228、P301-329 及 P401-404)」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. 6. 10/北市衛食藥字第 10436238100 號 函 本公會收文 104431 號(6 月)

主旨：轉知衛生福利部 104 年 5 月 7 日至 104 年 6 月 3 日藥物許可證公告註銷之資料 1 份，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](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 6. 11/北市衛食藥字第 10453361100 號 函 本公會收文 104432 號(6 月)

主旨：有關景德製藥股份有限公司經銷販售之藥品因使用不符合規定之原料藥而回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104. 6. 11/北市衛食藥字第 10453288600 號 函 本公會收文 104433 號(6 月)

主旨：有關鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠委託人生製藥股份有限公司製造之藥品「胃達樂散(衛署藥製字第 038749 號)(批號 BT06091~BT06118)共 28 批」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. 6. 10/北市衛食藥字第 10453299000 號 函 本公會收文 104434 號(6 月)

主旨：有關恆安製藥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：104.6.11/北市衛食藥字第 10453360200 號 函 本公會收文
104436 號(6 月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司販售之「肌力源按摩乳膏 MASALIN CREAM (衛署藥製
字第 034163 號)」等 5 項藥品因使用不符合規定之原料藥而回收一案，請依說明段辦
理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.6.11/北市衛食藥字第 10453360500 號 函 本公會收文
104437 號(6 月)

主旨：有關溫士頓醫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](#)

發文日期及文號：104.6.12/北市衛食藥字第 10453390700 號 函 本公會收文
104439 號(6 月)

主旨：有關濟生化學製藥廠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：104.6.12/北市衛食藥字第 10453445600 號 函 本公會收文
104440 號(6 月)

主旨：有關明大化學製藥股份有限公司經銷販售之「育胃源錠(衛署藥製字第 012323 號)(有
效期限 107 年 11 月以前的全批號)」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](#)

其他單位

台灣藥學會

發文日期及文號：104.6.8/台藥鴻字第 104125 號 函 本公會收文 104411 號(6
月)

主旨：台灣藥學會請公協會協助蒐集彙整廠商對賦形劑於中華藥典之收載需求，並提供收載
賦形劑建議名單，為第八版中華藥典品目增減之參考依據。敬請 查照惠覆。※[公函下
載](#)、[附件](#)
