



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 805 期
2015 年第 051 期
(104. 12. 28-105. 01. 01)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 805 期 2015 年第 051 期(104. 12. 28~105. 01. 01)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期最新訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 105 年 1 月 6 日(三)下午 14:00-16:00，假集思北科大會議中心 感恩廳舉辦「輔導業者執行非監視藥品生體相等性試驗說明會」(詳如 [附件](#))，報名網址：<http://www.tpgri.org.tw/Activity.jsp?activityid=118>，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 財團法人藥害救濟基金會訂於 105 年 1 月 9 日(六)上午 08:30-12:00，假國立台灣大學霖澤館 國際會議廳(台北市大安區羅斯福路四段 1 號)舉辦「15 週年系列論壇—從藥害救濟經驗看醫療爭議事件處理」研討會(詳如 [附件](#))，報名網址：http://www.tdrf.org.tw/ch/02_affair/aff_04_main.asp?bull_id=5953，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 1 月 11 日(一)下午 15:00-17:00，假醫藥品查驗中心 C201 會議室(台北市南港區 115 忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)，舉辦 105 年第 1 次產官學溝通會議，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主委代表出席。
4. 第七十屆藥事論壇「美國藥政單位推動創新及改善公衛的作法及不易執行臨床試驗的新藥上市法規研討會」(詳如 [附件](#))，訂於 105 年 1 月 14 日(四)下午 14:00-17:30 假張榮發基金會國際會議中心(台北市中正區中山南路 11 號)舉行，歡迎會員踴躍報名參加。

5. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年 1 月 21 日(四)09:00-17:00，假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「藥廠 QC 實驗室管理研討會」(詳見[附件](#))，報名網址：http://www.pdatc.org.tw/course_detail_50.htm，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 1 月 5 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.12.25/部授食字第 1041107739 號 函 本公會收文 104935 號(12 月)

主旨：「資本額達新臺幣 3 千萬元以上之麵粉、澱粉、食鹽、糖及醬油食品製造業者應取得衛生安全管理系統驗證」，業經本部於中華民國 104 年 12 月 25 日以部授食字第 1041107736 號公告訂定發布施行，茲檢送公告影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.25/部授食字第 1041612883 號 公告 本公會收文 104943 號(12 月)

主旨：醫療器材原料來源管制相關事宜。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.30/部授食字第 1041303850 號 函 本公會收文 105006 號(12 月)

主旨：「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」修正草案，業經本部於中華民國 104 年 12 月 30 日以部授食字第 1041303848 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104.12.31/部授食字第 1041407666 號 公告 本公會收文
105007 號(12 月)

主旨：預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.12.24/ FDA 藥字第 1041412822 號 書函 本公會收文
104936 號(12 月)

主旨：檢送含 SGLT2 抑制劑類藥品之「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](#)

發文日期及文號：104.12.28/ FDA 藥字第 1041412917 號 函 本公會收文 104942
號(12 月)

主旨：有關西藥製劑擬不辦理原料藥來源登錄作業，請依說明段辦理，請貴公會轉知會員，
請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.29/ FDA 藥字第 1040036495 號 書函 本公會收文
104945 號(12 月)

主旨：有關製藥工會函請本署同意業者於臨櫃申請外銷專用原料藥許可證時，可以不需檢附
原料藥 GMP 證明乙案，詳如說明段，復請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.30/ FDA 藥字第 1041413008 號 函 本公會收文 105001
號(12 月)

主旨：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司藥品「吉舒達凍晶注射劑 50 毫克，Keytruda
powder for injection (衛部菌疫輸字第 001000 號)」列入藥物安全監視，其監視期
間至 109 年 12 月 16 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.30/ FDA 藥字第 1041413006 號 函 本公會收文 105002
號(12 月)

主旨：台灣諾華股份有限公司藥品「安喘心 50 毫克膜衣錠，ENTRESTO® 50mg film-coated
tablets (衛部藥輸字第 026670 號)」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至
109 年 12 月 8 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.30/ FDA 藥字第 1041413010 號 函 本公會收文 105003

號(12月)

主旨：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司藥品「泰伏樂膠囊 50 毫克，Tafinlar Capsules 50mg (衛部藥輸字第 026578 號)」及「泰伏樂膠囊 75 毫克，Tafinlar Capsules 75mg (衛部藥輸字第 026579 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 12 月 11 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 12. 30/ FDA 藥字第 1041413003 號 函 本公會收文 105005 號(12月)

主旨：台灣安斯泰來製藥股份有限公司藥品「安可坦軟膠囊 40 毫克，Xtandi Soft Capsules 40mg (衛部藥輸字第 026634 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 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

發文日期及文號：104. 12. 23/健保審字第 1040036790 號 函 本公會收文 104938 號(12月)

主旨：檢送本署 104 年 11 月 30 日召開之「討論病人意見分享平台資訊及全民健康保險藥物給付項目及支付標準價量協議條文研修案」會議紀錄乙份，請查收。※[公函下載](#)、[附件](#)
