



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 806 期
2016 年第 001 期
(105.01.04-105.01.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 806 期 2016 年第 001 期(105.01.04~105.01.08)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

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」。
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。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。

3. 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。
4. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 105 年 1 月 25 日(一)**下午 14:30-17:30**，假慶泰飯店(台北市中山區松江路 186 號)召開，本次會議特別邀請到臺北大學法律學系 李素華老師就「TPP 下～國內藥品資料專屬保護與專利連結法規施行方向」進行專題演講，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週最新訊息

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。(會議記錄)

醫療院所發展相關訊息

● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 105 年 1 月 13 日(三)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。

會務發展相關訊息

● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 105 年 1 月 12 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。

2. 本會於 105 年 1 月 27 日(三)下午 15:00-17:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開第六屆第 13 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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：105.1.7 /部授食字第 1041400730 號 函 本公會收文 105017 號(1 月)

主旨：「含 Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide 及 Isoniazid 成分之常用第一線抗結核病用藥為應執行生體相等性試驗品目」，業經本部於中華民國 105 年 1 月 7 日以部授食字第 1041400710 號令訂定發布，檢送發布令影本(含附件)1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.1.8 /部授食字第 1041304643 號 函 本公會收文 105022 號(1 月)

主旨：「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」，業經本部於中華民國 105 年 1 月 8 日以部授食字第 1041304638 號公告修正，並自中華民國 105 年 1 月 15 日即日生效，檢送公告(含附件)各乙份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.1.8 /部授食字第 1041304978 號 函 本公會收文 105023 號(1 月)

主旨：「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」及「中華民國輸出入貨品分類號列 1501.10.00.00-0」第 0209 或 1503 節除外之熟豬油」等 71 項及 1905.90.10.00-3「盛裝藥物用之空囊」等 6 項號列，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照「食品及相關產品輸入查驗辦法」規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」，業經本部於中華民國 105 年 1

月 8 日以部授食字第 1041304970 號及部授食字第 1041304971 號公告訂定及廢止，並定自中華民國 105 年 1 月 15 日起施行，檢送公告(含附件)各 1 份，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：105.1.5/ FDA 藥字第 1051400018 號 函 本公會收文 105008 號(1 月)

主旨：台田藥品股份有限公司藥品「類克®凍晶注射劑，Remicade powder for concentrate for solution for infusion (衛部菌疫輸字第 000980 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 9 月 1 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.1.5/ FDA 藥字第 1051400040 號 函 本公會收文 105011 號(1 月)

主旨：美商亞培股份有限公司台灣分公司藥品「嬰兒瀉必寧 10 毫克懸浮液用顆粒劑，Hidrasec infants 10mg Granules for Oral Suspension (衛部藥輸字第 026651 號)」及「兒童瀉必寧 30 毫克懸浮液用顆粒劑，Hidrasec children 30mg Granules for Oral Suspension (衛部藥輸字第 026652 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 12 月 22 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.12.24/ FDA 器字第 1041612559 號 本公會收文 105012 號(1 月)

主旨：檢送本署 104 年 12 月 8 日召開之「104 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議記錄 1 份，請查照並轉貴會會員知悉。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.1.5/北市衛食藥字第 10458003000 號 函 本公會收文 105009 號(1 月)

主旨：有關中國化學製藥股份有限公司經銷販售之「必百欣膜衣錠 625 公絲 (Anbicyn F.C. Tablets 625 mg) (衛署藥製字第 042660 號)」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](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.1.5/北市衛食藥字第 10458054400 號 函 本公會收文

105010 號(1 月)

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司製造之「舒藥胃寧散 SHUYAWEILIN POWDER” T.W.”
(衛署藥製字第 016102 號)」(批號 219401) 回收一案，惠請轉知所屬會員協助配合
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：105.1.7/北市衛食藥字第 10458103500 號 函 本公會收文 105016 號(1 月)

主旨：有關永吉製藥股份有限公司經銷販售之「除得淨糖衣錠(衛署藥字第 005359 號)(批
號 OP06)」及「得治黴乳膏(衛署藥製字第 031978 號)(批號 OG02、OU01)」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：105.1.7/北市衛食藥字第 10458110400 號 函 本公會收文 105019 號(1 月)

主旨：有關久松化學企業股份有限公司經銷販售之「”久松”風熱友液(衛署藥製字第 031492
號，批號 SH2013)」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](#)
