



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 807 期

2016 年第 002 期

(105.01.11-105.01.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 807 期 2016 年第 002 期(105.01.11~105.01.15)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

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，舉辦 105 年第 1 次產官學溝通會議([會議資料](#))，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」，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舉行。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。(會議記錄)

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週最新訊息

1. 臺灣製藥工會同業公會於 105 年 1 月 12 日(二)下午 14:00，假臺灣製藥工業同業公會會議室召開「非處方藥策略規畫藥業公協會聯席會議」第三次會議，討論預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，本公會由顏秀明主任委員代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週最新訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 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。

● 近期最新訊息

1. 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：105.1.12/部授食字第 1041304956 號 函 本公會收文 105026 號(1 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 105 年 1 月 12 日以部授食字第 1041304951 號公告修正，並自中華民國 105 年 1 月 15 日生效，檢送公告影本及增修訂摘要表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：105.1.13/部授食字第 1041411742 號 函 本公會收文 105032 號(1 月)

主旨：檢送本部 105 年 1 月 13 日部授食字第 1041411385 號公告「修正藥物安全監視管理辦法第二條第一款及第五款藥品之定期安全性報告格式及檢送時程」，惠請轉知所屬會員，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：105.1.8/ FDA 食字第 1041305109 號 函 本公會收文 105025 號(1 月)

主旨：有關非追不可系統（GTP 3.0 版）提供食品製造業者一級品管強制檢驗報告自主上傳功能乙案，請貴會鼓勵所屬會員多加利用，請查照轉知。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.1.12/ FDA 藥字第 1041413066 號 函 本公會收文 105035 號(1 月)

主旨：檢送食藥署編印之「藥品廣告法令及審查原則(五版)」，提供參考，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.1.12/ FDA 器字第 1041613111 號 函 本公會收文 105036 號(1 月)

主旨：檢送食藥署編印之「醫療器材廣告法令及審查原則(五版)」，提供參考，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：105.1.11/健保審字第 1040070857 號 函 本公會收文 105027 號(1 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「PROLEUKIN FOR INJECTION」之異動情形（如附件），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.1.11/健保審字第 1050034705 號 函 本公會收文 105028 號(1 月)

主旨：有關藥品及醫療器材國外價格 105 年 01 月至 03 月收文案件之匯率換算採用值參考表，將刊登於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>收文案件國際藥品價格匯率換算表>

105 年匯率，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.1.14/健保審字第 1050034739 號 公告 本公會收文
105037 號(1 月)

主旨：公告修正抗微生物劑用藥給付規定通則。※[公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期及文號：105.1.6/北市衛食藥字第 10458125100 號 函 本公會收文
105020 號(1 月)

主旨：檢送財政部修正「適用輸入規定 463、467、W01 之案件，依規定免檢附菸酒進口業許可執照及免辦理衛生查驗之通關代碼」公告 1 份，惠請貴會轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：105.1.11/北市衛食藥字第 10550014100 號 函 本公會收文
105029 號(1 月)

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司製售之「”皇佳”益普消膜衣錠（伊普）（衛署藥製字第 019624 號）」仿單內容未依公告加註相關警語，違反藥事法一案，惠請轉知所屬會員協助配合下架回收，請查照。※[公函下載](#)

其他單位

經濟部

發文日期及文號：105.1.06/經商字第 10502400250 號 函 本公會收文 105018
號(1 月)

主旨：檢送經濟部 104 年 12 月 29 日研商「一般防蚊商品」標示事宜會議紀錄(含簽名冊影本)一份，請查照。※[公函下載](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期及文號：105.1.14/中華藥協字第 1050010001 號 函 本公會收文
105038 號(1 月)

主旨：學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署 105 年委辦計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究」，辦理業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查(詳如附件)，惠請協助轉知所屬會員廠商，踴躍報名參加。※[公函下載](#)
