



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 812 期

2016 年第 007 期

(105.02.22~105.02.26)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 812 期 2016 年第 007 期(105.02.22~105.02.26)~CAPA 會訊下載~

查 驗 登 記 相 關 訊 息



● 本 週 最 新 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 2 月 22 日(一)上午 10:00，假食藥署藥妝大樓 2 樓 B201 會議室(台北市南港區昆陽街 161-2 號)召開「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」公協會協商會議，本公會由潘秀雲常務理事及顏秀明主任委員代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 2 月 22 日(一)下午 14:00，假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2)召開「105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及蘇張和惠主任委員代表出席。
3. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 2 月 22 日(一)下午 14:00，假食藥署藥粧大樓 2 樓 B201(台北市南港區昆陽街 161-2 號)召開「105 年度第 1 次醫療器材法規與管理溝通討論會議」，本公會由陳淑娟及蔡雨庭代表出席。

● 近 期 最 新 訊 息

1. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 3 月 14 日(一)下午 15:00-16:00，假醫藥品查驗中心(台北市南港區忠孝東路六段 465 號)地下二樓 C201 會議室召開「105 年度第二次產官學溝通會議」，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主任委員代表出席。
2. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 3 月 14 日(一)下午 16:00-17:00，假醫藥品查驗中心(台北市南港區忠孝東路六段 465 號)地下二樓 C201 會議室召開「國際法規研討說明會」，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

3. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 105 年 3 月 18 日(五)下午 15:00-17:00，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。(開會通知)
4. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年 3 月 18 日(五)09:30-17:00，假臺大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「美國藥典(USP)導讀研討會」(詳如附件)，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 年五月(春季班)及九月(秋季班)，假無菌製劑協會會議室(台北市承德路一段 35 號 3 樓)召開「(105)藥品 GMP 入門課程」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。

原料藥發展相關訊息

● 本週最新訊息

1. CAPA & TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 105 年 2 月 19 日(五)中午 11:30-14:00，假慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開並舉行新春團拜。(會議紀錄)
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 2 月 22 日(一)下午 14:00，假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2)召開「105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及蘇張和惠主任委員代表出席。

● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 原料藥發展委員會聯席會議訂於 105 年 3 月 3 日(四)中午 12:00，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。(開會通知)

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週最新訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 2 月 22 日(一)上午 10:00，假食藥署藥妝大樓 2 樓 B201 會議室(台北市南港區昆陽街 161-2 號)召開「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」公協會協商會議，本公會由潘秀雲常務理事及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. 中華民國藥品行銷暨管理協會訂於 105 年 2 月 23 日(二)下午 16:30，假天成飯店一樓天采廳(台北市忠孝西路一段 43 號)舉辦專題演講與春酒晚宴，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 台灣藥學國際合作中心訂於 105 年 2 月 25 日(四)下午 17:30-19:30，假六福皇宮祇園日本料理(台北市南京東路三段 133 號)召開「105 年度台灣藥學國際合作中心核心小組會議」，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。

● 近期最新訊息

1. 中華民國 105 年工商團體春節聯誼會訂於 105 年 3 月 2 日(三)下午 13:10，假台北福華大飯店地下二樓福華一廳(台北市仁愛路三段 160 號 B2)舉行，本公會翁源水理事長受邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：105.2.19/部授食字第 1051400121 號 函 本公會收文 105111 號(2 月)

主旨：檢送「公告辦理 105 年度藥物不良反應通報相關業務之受託機構」公告影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.2.22/部授食字第 1051101186 號函 本公會收文 105123 號(2 月)

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）(GDP) 乙案，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.2.23/部授食字第 1051402108B 號函 本公會收文 105125

號(2月)

主旨：檢送本部「含 recombinant human tissue-type plasminogen activator (rt-PA) 成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，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：105.2.23/ FDA 藥字第 1051402376 號函 本公會收文 105120 號(2月)

主旨：愛可泰隆醫藥技術有限公司藥品「傲朴舒膜衣錠 10 毫克，Opsumit film-coated tablets 10mg (衛部罕藥輸字第 000034 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 1 月 25 日止，請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.2.22/ FDA 藥字第 1051402351 號 本公會收文 105121 號(2月)

主旨：台灣中外製藥股份有限公司藥品「安挺樂 皮下注射劑 162 毫克，Actemra 162mg for SC Injection (衛部菌疫輸字第 000977 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 105 年 7 月 1 日止，請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.2.22/ FDA 藥字第 1051402354 號 本公會收文 105122 號(2月)

主旨：國光生物科技股份有限公司藥品「"嘉沃"日本腦炎疫苗，JEVAL (衛部菌疫輸字第 000987 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 11 月 18 日止，請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.2.22/ FDA 藥字第 1051402385 號 本公會收文 105124 號(2月)

主旨：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司藥品「嘉喜[九價人類乳突病毒(第 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型)基因重組疫苗]，Gardasil 9 [Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant](衛部菌疫輸字第 001001 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 2 月 2 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：105.2.23/健保審字第 1050051249 號 公告 本公會收文

105126 號(2 月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 1 項，暨該項藥品適用「全民健康保險藥物給付項目及支付標準必要藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則藥物名單」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：105.2.23/健保審字第 1050034969 號 公告 本公會收文
105127 號(2 月)

主旨：公告新增藥物「potassium chloride，緩釋錠劑膠囊劑，600mg」為不可替代必要藥品。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.2.23/健保審字第 1050034966 號 函 本公會收文 105128 號(2 月)

主旨：有關 105 年 3 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共 7,460 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.2.24/健保審字第 1050034924 號 公告 本公會收文
105130 號(2 月)

主旨：公告「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案之 105 年目標值成長率。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.2.19/北市衛食藥字第 10550802300 號 函 本公會收文
105112 號(2 月)

主旨：有關大豐製藥股份有限公司藥品「“大豐”安神眠錠 1 毫克（衛署藥製字第 025623 號）」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：105.2.22/北市衛食藥字第 10550827300 號 函 本公會收文
105113 號(2 月)

主旨：轉知含 cefazolin 成分針劑藥品用藥安全相關事項，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.2.18/北市衛食藥字第 10550735100 號 函 本公會收文

105116 號(2 月)

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司經銷販售之「Clarithromycin F.C. Tablets 250mg(衛署藥製第 044479 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：105.2.24/北市衛食藥字第 10550891900 號 函 本公會收文
105129 號(1 月)

主旨：有關華盛頓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](#)
