



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 814 期
2016 年第 009 期
(105.03.07-105.03.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 814 期 2016 年第 009 期(105.03.07~105.03.11)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息

● 近期訊息



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 TRPMA (台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號)一樓會議廳召開「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。
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. 社團法人中華民國學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署 105 年度「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究」委辦計畫，該計畫擬於 105 年 03 月 24 日(四)舉行藥品 GDP 業者說明會(詳如附件)，以供主管機關及業者溝通之平台，歡迎會員踴躍報名參加。

6. 為加強外界對於醫療器材 GDP 之了解，財團法人金屬工業研究發展中心特於 105 年 3 月 30 日舉辦「醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會」([詳如附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
7. 社團法人台灣生醫品質保證協會接受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「藥品臨床試驗查核說明會(一)」，訂於 105 年 3 月 30 日假國立台灣大學公共衛生學院 公衛大樓 101 講堂舉辦([詳如附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
8. 財團法人醫藥品查驗中心接受衛生福利部食品藥物管理署計畫委託，協助研擬賦形劑與包裝材料之品質管理政策及舉辦相關研討會等，為增進對國際趨勢與食物之了解，將於 105 年 4 月 26 日下午 14:00-17:00 邀請南光化學徐心馨經理，就賦形劑之品質管控與包材相關議題進行演講，本公會由潘秀雲常務理事代表出席。
9. 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。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 3 月 10 日(四)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。([會議紀錄](#))

醫療市場發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療市場發展委員會聯席會議於 105 年 3 月 9 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。([會議紀錄](#))

原料藥發展相關訊息

● 本週訊息

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。(會議紀錄)

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務聯席會議訂於 105 年 3 月 8 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 123 號 3 樓)召開。

● 近期訊息

1. 本會於 105 年 03 月 23 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 14 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：105.3.9/部授食字第 1051300641 號 函 本公會收文 105154 號(3 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」，業經本部於中華民國 105 年 3 月 9 日以部授食字第 1051300638 號公告修正，並自中華民國 105 年 3 月 31 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](#)

發文日期及文號：105.3.10/部授食字第 1041304770 號 函 本公會收文 105155 號(3月)

主旨：「奶油、乳脂、人造奶油與相關產品之品名及標示規定」訂定草案，業經本部於中華民國 105 年 3 月 10 日以部授食字第 1041304767 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.8/部授食字第 1051402838 號 公告 本公會收文 105158 號(3月)

主旨：修正 105 年 3 月 1 日署授食字第 1051402455 號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法之附件二。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：105.3.7/ FDA 風字第 1051101365 號 函 本公會收文 105146 號(3月)

主旨：檢送 105 年 2 月 22 日召開「105 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」之會議紀錄 1 份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠 GMP 檢查之相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.9/ FDA 藥字第 1051402923 號 函 本公會收文 105151 號(3月)

主旨：台灣第一三共股份有限公司藥品「里先安膜衣錠 60 毫克，Lixiana F.C. Tablets 60mg (衛部藥輸字第 026599 號)」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 2 月 2 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.9/ FDA 藥字第 1051402925 號 函 本公會收文 105152 號(3月)

主旨：賽諾菲股份有限公司藥品「”范德瑞”巴斯德四合一疫苗，Tetraxim (衛部菌疫輸字第 001014 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 10 月 13 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.9/ FDA 藥字第 1051402930 號 函 本公會收文 105153 號(3月)

主旨：賽諾菲股份有限公司藥品「"范德瑞"潘多星五合一疫苗，Pentaxim（衛部菌疫輸字第 001009 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 11 月 3 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.9/ FDA 藥字第 1051402918 號 函 本公會收文 105156 號(3 月)

主旨：台灣諾華股份有限公司藥品「欣瘤伏長效緩釋注射劑 60 毫克，Signifor LAR 60mg powder and solvent for suspension for injection（衛部藥輸字第 026618 號）」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 12 月 24 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.8/ FDA 藥字第 1051402787 號 函 本公會收文 105157 號(3 月)

主旨：食藥署 105 年 3 月 1 日 FDA 藥字第 1050007040 號函有關美時化學製藥股份有限公司「"美時"美胰持續性藥效錠 30 公絲 MEZIDE MR TABLETS 30MG "LOTUS"（衛署藥製字第 046070 號）」(效期 106 年 10 月前所有批號)回收一案「主旨」之回收總批次，修正為 35 批，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.3.10/北市衛食藥字第 10551174500 號 函 本公會收文 105149 號(3 月)

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司主動回收藥品「“美時”美胰持續性藥效錠 30 公絲 MEZIDE MR TABLETS 30MG “LOTUS”（衛署藥製字第 046070 號）」(效期 106 年 10 月前所有批號，共計 35 批次)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)
