



# 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 815 期  
2016 年第 010 期  
(105.03.14-105.03.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 815 期 2016 年第 010 期(105.03.14~105.03.18)~CAPA 會訊下載~

### 查驗登記相關訊息



#### ● 本週訊息

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. 衛生福利部食品藥物管理署為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明會，訂於 105 年 3 月 16 日(三)下午 14:00，假食藥署昆陽大樓 A701 大禮堂召開，本公會由潘秀雲常務理事及黃惠貞代表出席。
4. 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。
5. 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」。

#### ● 近期訊息

1. 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，以供主管機關及業者溝通之平台。
2. 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。
3. 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。
4. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年 4 月 8、15、22 日召開「藥廠 QC 實驗室運作實務研討會」([詳如附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 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。
6. 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。

## 會務發展相關訊息

### ● 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：105.3.11/部授食字第 1051100673 號 函 本公會收文 105163 號(3月)

主旨：「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」，業經本部於中華民國 105 年 3 月 11 日以部授食字第 1051100670 號令廢止，發布令及附件請至衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」網頁下載，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.11/部授食字第 1051100667 號 函 本公會收文 105166 號(3月)

主旨：「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，業經本部於中華民國 105 年 3 月 11 日以部授食字第 1051100664 號令訂定發布施行，茲檢送發布令(含附件)影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.10/衛部保字第 1051260064C 號 函 本公會收文 105172 號(3月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國 105 年 3 月 10 日以衛部保字第 1051260064 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.16/部授食字第 1051402132 號 函 本公會收文 105175 號(3月)

主旨：檢送「落實專利連結制度藥事法修法公聽會」會議紀錄一份，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：105.3.14/FDA 藥字第 1051400051B 號 函 本公會收文 105165 號(3月)

主旨：檢送本署公告「105 年度藥品不良品(含療效不等)及化粧品不良事件(包括不良品及不良反應)通報相關業務之委託機構」，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.15/FDA 藥字第 1051403158 號 函 本公會收文 105169

號(3月)

---

主旨：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司藥品「波賽特 18 毫克/毫升濃縮輸注液，Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion (衛部藥輸字第 026570 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 2 月 22 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.3.16/FDA 藥字第 1051403167 號 函 本公會收文 105173 號(3月)

---

主旨：台灣塩野義製藥股份有限公司藥品「瑞貝塔點滴靜脈注射液，RAPIACTA for Intravenous Drip Infusion 300mg (衛部藥輸字第 026649 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 2 月 19 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.3.16/FDA 藥字第 1051403168 號 函 本公會收文 105174 號(3月)

---

主旨：新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司藥品「淨優明凍晶注射劑 100LD50 單位，Xeomin Powder for Solution for Injection 100 LD50 Units (衛部菌疫輸字第 000994 號)」及「淨優明凍晶注射劑 50LD50 單位，Xeomin Powder for Solution for Injection 50 LD50 Units (衛部菌疫輸字第 000995 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 2 月 23 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.3.17/FDA 藥字第 1051403103 號 書函 本公會收文 105178 號(3月)

---

主旨：檢送衛福部 105 年 3 月 11 日部授食字第 1041408733 號公告影本及「藥品安定性試驗基準」修正條文 1 份(附件)，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.3.18/FDA 藥字第 1051403282 號 函 本公會收文 105179 號(3月)

---

主旨：智學生技製藥股份有限公司藥品「安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升(衛部藥輸字第 026655 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](#)

---

發文日期及文號：105.3.18/FDA 藥字第 1051403284 號 函 本公會收文 105180 號(3月)

---

---

主旨：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司藥品「捷復寧注射劑 600 毫克(衛部藥輸字第 026611 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：105.3.18/FDA 藥字第 1051403271 號 函 本公會收文 105182 號(3 月)**

---

主旨：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司藥品「夏奉寧膜衣錠，Harvoni tablets (衛部藥輸字第 026675 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](#)

---

### **衛生福利部中央健康保險署**

---

**發文日期及文號：105.3.11/健保審字第 1050035028 號 函 本公會收文 105164 號(3 月)**

---

主旨：檢送 105 年 2 月 18 日召開之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 18 次(105 年 2 月)會議紀錄」乙份(如附件)，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.3.15/健保審字第 1050035034 號 公告 本公會收文 105176 號(3 月)**

---

主旨：公告暫予支付含微量元素之藥品「Addamel N concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」、「Peditrace concentrate for infusion solution (10mL/vial)」及「Addaven concentrate for solution for infusion (10mL/amp)」共 3 品項。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.3.15/健保審字第 1050053535 號 公告 本公會收文 105177 號(3 月)**

---

主旨：公告暫予支付含 panitumumab 成分藥品(如 Vectibix)及其藥品給付規定。[※公函下載](#)

---