



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 817 期

2016 年第 012 期

(105. 03. 28~105. 04. 01)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 817 期 2016 年第 012 期(105. 03. 28~105. 04. 01)~CAPA 會訊下載~

查 驗 登 記 相 關 訊 息



● 本 週 訊 息

1. 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」。
2. 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。
3. 衛生福利部訂於 105 年 3 月 31 日(四)上午 09:00-12:00，假集思台大會議中心 B1(台北市大安區羅斯福路四段 85 號)召開「落實專利連結藥事法修法第二次公聽會」，本公會由鄭皓中主任委員代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 本公會訂於 104 年 4 月 14 日(四)下午 1:00-5:10 假張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)，召開「國外藥廠管理與檢查實務研討會」([詳如附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 4 月 18 日(一)上午 09:30，假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室召開「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)施行時程之配套措施協商會」業者協商會，本公會由鄭皓中主任委員及林相圻副主委代表出席。

- 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。
- 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

● 近期訊息

- CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 4 月 7 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。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 105 年 4 月 12 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。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：105.3.31/部授國字第 10504005362 號 函 本公會收文 105212 號(3 月)

主旨：「新增生物素輔 酵素缺乏症等 3 項罕見疾病」，業經本部於中華民國 105 年 3 月 31 日以部授國字第 1050400536 號公告預告，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：105.3.28/FDA 藥字第 1040057742A 號 函 本公會收文 105192 號(3 月)

主旨：有關貴公會建議已送件申請之原料藥主檔案 (DMF, Drug Master File) 案件不應回溯要求提供製劑使用情形乙案，詳如說明段，復請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.28/FDA 食字第 1051300902A 號 函 本公會收文 105194 號(3 月)

主旨：為簡化作業，本署修訂「外銷食品(添加物)英文衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明、加工衛生證明」及「外銷新加坡順丁烯二酸酐檢驗報告」之相關申請文件內容，自 105 年 4 月 1 日起生效 (以本署收文日為準)，請查照轉知。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.30/FDA 企字第 1051200631 號 函 本公會收文 105207 號(3 月)

主旨：檢送「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準第四點附表一、附表二」修正草案 (以下簡稱認定基準修正草案) 一份，倘貴單位就該草案內容有任何意見或修正建議，惠請於 105 年 4 月 10 日前回復本署，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.3.30/FDA 風字第 1051101843 號 函 本公會收文 105211 號(3 月)

主旨：檢送本署訂定業者實施「西藥藥品優良製造規範 (第三部：運銷)」所須建立之「廠商基本資料 (Site Master File, SMF) 製備說明」乙份 (如附件)，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.1/ FDA 藥字第 1051403718 號 函 本公會收文 105213 號(4 月)

主旨：台灣武田藥品工業股份有限公司藥品「歐欣尼膜衣錠 25 毫克/30 毫克(衛部藥輸字第 026683 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：105.4.1/ FDA 藥字第 1051403726 號 函 本公會收文 105214 號(4 月)

主旨：新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司藥品「耐比洛錠 5 毫克(衛部藥輸字第

026700 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 1 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：105.3.28/健保審字第 1050035103 號 公告 本公會收文 105206 號(3 月)

主旨：公告修正含 Bortezomib 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.3.28/北市衛食藥字第 10511397200 號 函 本公會收文 105196 號(3 月)

主旨：轉知有關管制藥品管理條例第 3 條第 2 項規定應行公告之「管制藥品分級及品項」部分分級及品項相關管理規範，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期及文號：105.3.29/藥查諮字第 1050001599 號 函 本公會收文 105204 號(3 月)

主旨：有關查驗中心協助衛生福利部籌備參展藥物資訊協會第 52 屆年會(DIA 2016 52 nd Annual Meeting)相關事宜，詳如說明段。※[公函下載](#)

財團法人自強工業科學基金會

發文日期及文號：105.3.30/自強字第 0000013204 號 函 本公會收文 105209 號(3 月)

主旨：財團法人自強工業科學基金會辦理衛生福利部食品藥物管理署 105 年「藥品優良審查規範藥品優良送審規範研究與教育推廣」計畫，為提升國內藥品廠商送件與技術文件審查品質，擬辦理一系列藥品優良查驗登記管理之教育訓練課程，敬請轉知 貴會會員此免費課程訊息，請查照。※[公函下載](#)
