



# 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 820 期  
2016 年第 015 期  
(105. 04. 18-105. 04. 22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 820 期 2016 年第 015 期(105. 04. 18~105. 04. 22)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 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。

#### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 4 月 25 日(星期一)下午 15:30-16:30, 假財團法人醫藥品查驗中心第六會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 6 樓), 舉辦產官學溝通會議, 本公會由許紋樺副主任委員代表出席。
2. 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。
3. 國立成功大學國家藥政法規研究中心訂於 105 年 5 月 7 日舉辦「2016 醫藥品經貿法規制度研討會-藥政變革近況與展望」(活動網站), 歡迎會員踴躍參加。
4. 財團法人醫藥品查驗中心擬於 105 年 5 月 9 日(一)下午 15:00-17:00 召開【105 年第三次產官學溝通會議】, 本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主委及蘇張和惠主委代表出席。

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。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週訊息

1. 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 19 次(105 年 4 月)會議訂於 105 年 4 月 21 日(四)召開，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

## 原料藥發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心擬於 105 年 5 月 9 日(一)下午 15:00-17:00 召開【105 年第三次產官學溝通會議】，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主委及蘇張和惠主委代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 「第 11 屆永信李天德醫藥科技獎頒獎典禮」於 105 年 5 月 10 日(二)下午 14:30，假晶華酒店 3 樓宴會廳舉行，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:105.4.18/部授食字第 1051403279B 號 函 本公會收文 105253 號(4 月)

---

主旨：檢送本部「含 ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin 成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份及相關注意事項如說明段，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.4.18/部授食字第 1051301383 號 函 本公會收文 105254 號(4月)**

---

主旨：有關輸入業者針對輸入原裝進口產品如有國外原廠之檢驗報告，是否還需要自行或委外檢驗乙事，詳如說明，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.4.21/部授食字第 1051300801 號 函 本公會收文 105262 號(4月)**

---

主旨：修正「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，名稱並修正為「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，業經本部於中華民國 105 年 4 月 21 日以部授食字第 1051300796 號公告修正發布，公告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](#)、[附件\(連結\)](#)

---

### **衛生福利部食品藥物管理署**

---

**發文日期及文號：105.4.18/FDA 藥字第 1051404139 號 函 本公會收文 105249 號(4月)**

---

主旨：有關賽諾菲股份有限公司主動回收藥品「剋癌易 20 毫克/毫升單支注射液 Taxotere 20mg/ml Concentrate for solution for infusion (衛署藥輸字第 025289 號)」(20 mg/1ml 包裝批號:4F180A、5F189A、5F200A、5F201A、5F207A、5F207B、5F218A、5F223A 及 6F239A；80 mg/4ml 包裝批號:5F209A、5F219A 及 6F237A)乙案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.4.19/FDA 藥字第 1051401412 號 公告 本公會收文 105257 號(4月)**

---

主旨：預告「學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引(草案)」。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.4.22/FDA 風字第 1050013330 號 函 本公會收文 105259 號(4月)**

---

---

主旨：有關貴公會函請同意輸入及使用印度「Ipca Laboratories Limited (Ratlam facility)」(P.O. No. 33 VillageSejavata, Ratlam 457 002 Madhya Pradesh)製藥廠所生產之原料藥乙案，復如說明段，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：105.4.15/健保審字第 1050055307 號 公告 本公會收文  
105255 號(4月)

---

主旨：公告暫予支付含 dapagliflozin 成分藥品 Forxiga Film-Coated Tablets 5mg、10mg 及含 empagliflozin 成分藥品 Jardiance Film-Coated Tablets 10mg、25mg 等共 4 品項暨修訂糖尿病用藥之給付規定。[※公函下載](#)

---