



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 821 期
2016 年第 016 期
(105. 04. 25-105. 04. 29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 821 期 2016 年第 016 期(105. 04. 25~105. 04. 29)~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 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。

● 近期訊息

1. 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。
2. 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。
3. 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

● 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. 本會於 105 年 04 月 27 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 15 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。
2. 「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：105.4.25/部授食字第 1031304068 號 函 本公會收文 105260 號(4 月)

主旨：「健康食品之護肝功能(針對化學性肝損傷)評估方法」，業經本部於中華民國 105 年 4 月 25 日以部授食字第 1031304063 號公告修正，名稱並修正為「健康食品之護肝保健功效評估方法」，茲檢送該公告影本 1 份，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.22/衛部保字第 1051260257C 號 函 本公會收文 105265 號(4 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七，業經

本部於中華民國 105 年 4 月 22 日以衛部保字第 1051260257 號令修正發布，並自 105 年 1 月 1 日生效，茲檢送發布令影本(含法規命令規定)1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件二](#)、[附件三](#)、[附件四](#)、[附件五](#)、[附件六-1](#)、[附件六-2](#)、[附件七](#)

發文日期及文號：105. 4. 25/部授食字第 1051301303B 號 函 本公會收文 105267 號(4 月)

主旨：為確保基因改造及非基因改造油菜、甜玉米及甜菜專屬號列之正確性，預告「輸入基因改造及非基因改造油菜、甜玉米及甜菜原料專屬號列產品需檢附相關證明文件，始得受理報驗。」，請協助轉知相關業者，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105. 4. 28/部授食字第 1051403403 號 函 本公會收文 105271 號(4 月)

主旨：「藥品追溯追蹤申報系統管理辦法」訂定草案，業經本部於 105 年 4 月 28 日以部授食字第 1051403399 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，對其內容有任何意見或修正建議者，請於 14 日內陳述意見或洽詢，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. 4. 25/ FDA 器字第 1051602319A 號 函 本公會收文 105268 號(4 月)

主旨：本署「食品藥物業者登錄平台」(網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)之「藥商推銷員登錄」功能已建置完竣，請轉知所屬會員日後辦理推銷員登記，請先行至該平台登錄後，再依法函請所轄及各推銷員執業地之地方政府衛生局備查，以符合藥事法規定，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105. 4. 28/ FDA 風字第 1051102147 號 書函 本公會收文 105273 號(4 月)

主旨：有關 PIC/S 警訊平台 (PIC/S Rapid Alert System) 通報印度原料藥廠「Anuh Pharma LTD」(廠址：E-17/3 & E 17/4 M. I. D. C., Tarapur, Thane District, Boisar, Maharashtra, 401 506, India) 嚴重違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105. 4. 28/ FDA 風字第 1051102166 號 書函 本公會收文 105274 號(4 月)

主旨：有關 PIC/S 警訊平台 (PIC/S Rapid Alert System) 通報中國原料藥廠「Chengdu Okay Pharmaceutical Co., Ltd.」(廠址：No. 15 Chuangye Road Linqiong Industrial Zone, Qionglai, Sichuan Province, P. R. China) 嚴重違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：105.4.25/健保審字第 1050035370 號 函 本公會收文 105266 號(4月)

主旨：有關 105 年 5 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 209 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華民國學名藥協會署

發文日期及文號：105.4.27/中華藥協字第 1050040072 號 函 本公會收文 105275 號(4月)

主旨：學名藥協會擬於 105 年 06 月 02 日舉辦「105 年藥品 GDP 系列課程研討會-藥品 GDP 文件管理及撰寫重點說明」(詳如附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.27/中華藥協字第 1050040073 號 函 本公會收文 105276 號(4月)

主旨：學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署 105 年委辦計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究」，辦理業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查(詳如附件)，惠請協助轉知所屬會員廠商，踴躍報名參加。[※公函下載](#)
