



# 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 822 期  
2016 年第 017 期  
(105.05.02-105.05.06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 822 期 2016 年第 017 期(105.05.02~105.05.06)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 105 年 5 月 6 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。

#### ● 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」。
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。
4. 社團法人中華民國學名藥協會訂於 105 年 5 月 18 日下午 14:00，假集思北科大會議中心億光大樓 3 樓艾爾法廳召開 105 年度專案計畫「藥品供應管理法規之研究計畫」產官學會議(二)，討論藥品供應管理之藥事法相關子法議題，本公會由鄭皓中主任委員代表出席。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會-新藥政策小組工作會議於 105 年 5 月 9 日(二)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。
2. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 5 月 10 日(二)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。

## 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。

## OTC 市場發展相關訊息

### ● 近期訊息

3. CAPA & TPADA OTC 市場發展委員會聯席會議於 105 年 5 月 9 日(一)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

1. 中華民國藥師公會全國聯合會第十二屆第四次會員代表大會訂於 105 年 5 月 7 日(六)下午 14:30，假台北國際會議中心 201 室舉辦，本公會由林俊成秘書長代表出席。
2. CAPA & TPADA 會務發展委員會聯席會議於 105 年 5 月 10 日(二)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。

3. 「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：105.4.29/部授食字第 1051401413 號 公告 本公會收文 105280 號(4 月)

主旨：預告「原料藥許可證得同時刊載一家以上製造廠」。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.4.22/部授食字第 1051300674 號 函 本公會收文 105281 號(4 月)

主旨：「輸入規定『F02』之說明欄內容」，業經本部於中華民國 105 年 4 月 22 日以部授食字第 1051300671 號令修正發布，並自即日生效，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：105.4.22/部授食字第 1051301290 號 函 本公會收文 105287 號(4 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部 105 年 4 月 22 日以部授食字第 1051301288 號公告預告，檢送公告 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：105.5.6/部授食字第 1051404042 號 函 本公會收文 105292 號(5 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 105 年 5 月 6 日以部授食字第 1051404038 號公告發布，茲檢送公告(含附件)影本 1 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：105.5.4/ FDA 藥字第 1051404707 號 函 本公會收文 105283 號(5 月)

---

主旨：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠藥品「奧諾美 10 毫克/毫升注射液(衛部藥輸字第 026635 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 1 月 12 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.5.4/FDA 藥字第 1051404547 號 書函 本公會收文 105284 號(5 月)**

---

主旨：檢送 opioid 類止痛藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。  
[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.5.4/ FDA 藥字第 1051404720 號 函 本公會收文 105285 號(5 月)**

---

主旨：台灣安捷隆股份有限公司藥品「家可士塔膠囊 5 毫克，Juxtapid capsule 5mg (衛部罕藥輸字第 000030 號)」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 4 月 21 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.5.4/ FDA 藥字第 1051404737 號 函 本公會收文 105288 號(5 月)**

---

主旨：有關瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司藥品「易奇瑞 250 毫克膜衣錠 Exviera 250mg film-coated tablets (衛部藥輸字第 026708 號)」及「維建樂 12.5 毫克/75 毫克/50 毫克膜衣錠 Viekirax 12.5mg/75mg/50mg film-coated tablets (衛部藥輸字第 026709 號)」申請採用「以國際最早核准日期(IBC)計算檢送時程」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：105.4.28/健保審字第 1050035362 號 函 本公會收文 105277 號(4 月)**

---

主旨：檢送「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」紀錄乙份，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：105.5.5/健保審字第 1050035403 號 公告 本公會收文 105289 號(5 月)**

---

主旨：公告專利權期滿日於每年第一季之第二大類藥品支付價格調整事宜。[※公函下載](#)

---

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：105.5.2/北市衛食藥字第 10552420100 號 函 本公會收文  
105282 號(5 月)

---

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司主動回收藥品「“優良”立定錠 300 毫克（碳酸鋰）  
LIDIN TABLETS 300MG（LITHIUM CARBONATE）（衛署藥製字第 024474 號）」（批號 5P1091）  
一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.5.6/北市衛食藥字第 10552645700 號 函 本公會收文  
105290 號(5 月)

---

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司製造之「咳舒佳液（衛署藥製字第 034044 號），批  
號 311302」藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公  
函下載](#)

---

發文日期及文號：105.5.6/北市衛食藥字第 10552619600 號 函 本公會收文  
105291 號(5 月)

---

主旨：有關維星生技有限公司委託恒安製藥工業股份有限公司製造之「“維星”安碘液（衛  
署藥製字第 055911 號），批號 HA30213 及批號 HA30217」等藥品回收一案，惠請協助  
配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---