



# 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 824 期  
2016 年第 019 期  
(105. 05. 16-105. 05. 20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 824 期 2016 年第 019 期(105. 05. 16~105. 05. 20)~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 5 月 16 日(一)上午 10:00, 假醫藥品查驗中心第六會議室(臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 6 樓)召開「設置行政法人國家醫藥品審查中心溝通說明會」, 本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
2. 國立臺北大學定於 105 年 5 月 18 日(三)上午 09:30-12:00, 假中央研究院人員社會科學館三樓第一會議室舉行「藥事法藥品定義、資料專屬保護修正草案」座談會, 本公會由鄭皓中主委及許紋樺副主委等人代表出席。
3. 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。

#### ● 近 期 訊 息

1. 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。

2. 衛生福利部食品藥物管理署委託社團法人中華民國全國青年創業總會於 105 年 5 月 31 日及 6 月 2 日舉辦「跨領域國際法規管制藥品講習會」([活動網址](#))，歡迎會員踴躍參加。
3. 財團法人藥害救濟基金會 105 年度「台灣藥品安全監視研習會」([會議資料](#))將於 105 年 6 月 23 日下午 13:30-16:30，假台大公衛管理學院公為大樓 101 講堂舉辦，歡迎會員踴躍報名參加。

## OTC 市場發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署於 105 年 5 月 30 日(一)下午 14:00，假食藥署昆陽大樓 7 樓 A701 會議室召開「制訂西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組會議」，本公會由林相圻副主任委員代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本公會與台北市西藥代理商業同業公會共同舉辦「GDP 申請作業～文件管理人事組織架構研討會」分別於 105 年 5 月 19 日(四)下午及 6 月 16 日(四)上午召開，特別邀請財團法人醫藥工業技術發展中心產業務處產服二組副組長蒞會專案研討⇒以查廠實務經驗針對 GDP 概論及執行 GDP 應有之文件與紀錄等等內容說明，並以實例方式了解藥廠 GDP 之法規及相關 SOP 撰寫內容。

### ● 近期訊息

2. 本公會於 105 年 05 月 25 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 16 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。
3. 臺北市藥師公會於 105 年 5 月 29 日(六)下午 16:00，假華港城婚宴會館召開第十八屆第三次會員代表大會，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：105.5.13/部授食字第 1051404449B 號 函 本公會收文 105314 號(5月)

主旨：檢送本部「公告含 sulfapyrazone、benzbromarone 及 probenecid 成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.5.19/部授食字第 1051102500 號 函 本公會收文 105328 號(5月)

主旨：檢送「領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 備查申請須知」(附件)，惠請轉知所屬會員遵照辦理，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：105.5.16/FDA 風字第 1051102297 號 函 本公會收文 105315 號(5月)

主旨：檢送 105 年 4 月 18 日召開之「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)施行時程之配套措施協商會」會議紀錄(附件)，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.5.13/FDA 風字第 1051100957B 號 函 本公會收文 105318 號(5月)

主旨：為順利執行食安法第八條第六項之驗證作業，茲訂定「食品衛生安全管理系統驗證機構認證作業程序」及「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」，案內作業程序請至本署網站(<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：105.5.16/FDA 藥字第 1041412670 號 函 本公會收文 105320 號(5月)

主旨：檢送「藥品優良送審規範指引文件」乙份，請轉知所屬會員作為準備送審文件之參考。請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.5.19/FDA 風字第 1051102831 號 函 本公會收文 105329 號(5月)

---

主旨：有關實施西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）（GDP）施行時程之配套措施，詳如說明段，請業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，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：105.5.11/健保審字第 1050035460 號 函 本公會收文 105311 號(5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 次會議出席代表談話會」紀錄乙份，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.5.13/健保審字第 1050035179 號 公告 本公會收文 105321 號(5月)

---

主旨：公告異動藥品罕見疾病藥品 Trientine dihydrochloride 300mg/Cap. 之支付標準計 1 項。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.5.13/健保審字第 1050035543 號 公告 本公會收文 105322 號(5月)

---

主旨：公告暫予支付新增及異動依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 4 條第 4 項按第 33 條之 2 以同分組藥品支付價格核價之藥物品項計 322 項。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：105.5.5/北市衛食藥字第 10552618200 號 函 本公會收文 105310 號(5月)

---

主旨：有關立國藥品股份有限公司「新嗽散(衛署藥製字第 044362 號)」藥品用法用量、包裝、仿單、標籤、外盒變更一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.5.13/北市衛食藥字第 10552875500 號 函 本公會收文 105317 號(5月)

---

主旨：有關龍杏生技製藥股份有限公司產品「“龍杏”克癢爽藥霜(衛署藥製字第 018437 號，批號 C03041)」之藥品回收一案，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：105.5.16/北市衛食藥字第 10552863500 號 函 本公會收文  
105319 號(5 月)**

---

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司製造之「胃能好懸液 20 公絲/公撮（希每得定）（衛署藥製字第 034881 號，批號 311803）」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：105.5.17/北市衛食藥字第 10534933200 號 函 本公會收文  
105325 號(5 月)**

---

主旨：檢送本局修正「臺北市衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準」1 份，並自 105 年 6 月 1 日起生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期及文號：105.5.20/北市衛食藥字第 10552986000 號 函 本公會收文  
105330 號(5 月)**

---

主旨：有關美康生物科技有限公司製造之「“美芙絲特”可吸收聚對二氧環己酮縫合線」（衛署醫器輸字第 025035 號）之藥物回收一案，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：105.5.20/北市衛食藥字第 10552993400 號 函 本公會收文  
105331 號(5 月)**

---

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司擬主動回收「“正長生”克暈液（氯茶生僉二苯安明）（衛署藥製字第 031483 號）」產品一案，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：105.5.20/北市衛食藥字第 10552993401 號 函 本公會收文  
105332 號(5 月)**

---

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司擬主動回收「止咳寧液（衛署藥製字第 015043 號）」產品一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---