



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 825 期
2016 年第 020 期
(105. 05. 23-105. 05. 27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 825 期 2016 年第 020 期(105. 05. 23~105. 05. 27)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 近期訊息

1. 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。
2. 財團法人金屬工業研究發展中心訂於 105 年 6 月 1 日(三)下午 14:00，假台北世貿中心展覽館三館 2 樓會議室召開「105 年醫療器材管理法草案-公協會溝通會議」，本公會由許秀鑫副主委及林秋君副主委代表出席參加。
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。
4. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 105 年九月(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。

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。
2. 105 年度「藥事服務國際合作整合計畫」—台灣藥學國際合作中心 105 年度第二次核心小組會議訂於 105 年 5 月 27 日(五)下午 14:00-16:00，假臺灣臨床藥學會 會議室召開，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。
3. 臺北市藥師公會於 105 年 5 月 29 日(日) 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。

● 近期訊息

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」第二場將於 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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：105.5.27/部授國字第 10504011392 號 函 本公會收文 105347 號(5月)

主旨：「新增多發性硫酸脂 缺乏症 1 項罕見疾病」，業經本部於中華民國 105 年 5 月 27 日
以部授國字第 1050401139 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：105.5.23/FDA 研字第 1051900826 號 函 本公會收文 105336

號(5月)

主旨：修正中華藥典正文「乙醇」、「異丙醇」之檢驗規格方法及「通則<11001>乙醇比重表」草案，惠請各界卓賜意見。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.5.24/FDA 藥字第 1051405443 號 函 本公會收文 105339 號(5月)

主旨：檢送含 Olanzapine 成分藥品之「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：105.5.25/FDA 藥字第 1051405624 號 函 本公會收文 105342 號(5月)

主旨：運和生技有限公司藥品「普勝騰膜衣錠 62.5 毫克，pms-Bosentan tablets 62.5mg (衛部藥輸字第 026766 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 6 月 18 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.5.26/FDA 藥字第 1051405627 號 書函 本公會收文 105346 號(5月)

主旨：檢送 BCR-ABL 酪胺酸激 抑制劑類藥品之「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：105.5.25/FDA 藥字第 1051405414 號 書函 本公會收文 105348 號(5月)

主旨：檢送含 Saxagliptin 及 alogliptin 成分藥品之「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：105.5.25/FDA 藥字第 1051405574 號 函 本公會收文 105349 號(5月)

主旨：生達化學製藥股份有限公司藥品「樂途達錠 80 毫克，Latuda(lurasidone hydrochloride) 80 mg tablet(衛部藥輸字第 026667 號)」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 2 月 17 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：105.5.25/健保審字第 1050035591 號 公告 本公會收文

105343 號(5 月)

主旨：修正 105 年 5 月 13 日健保審字第 1050035543 號公告，暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」事項。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.5.26/健保審字第 1050035606 號 函 本公會收文 105344 號(5 月)

主旨：有關 105 年 6 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 330 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.5.23/北市衛食藥字第 10553027000 號 函 本公會收文 105333 號(5 月)

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司產品「益皮膚乳膏（衛署藥製字第 040780 號，批號 60306）」與「“ 仙台 ” 惠止痛錠 500 毫克（對位乙氨基酚）（衛署藥製字第 036786 號，批號 40105）」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：105.5.23/北市衛食藥字第 10553027400 號 函 本公會收文 105334 號(5 月)

主旨：有關利達製藥股份有限公司產品「倍賜爽水溶性軟膏（衛署藥製字第 008678 號，批號 BG0253）」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：105.5.23/北市衛食藥字第 10553028900 號 函 本公會收文 105335 號(5 月)

主旨：有關驄豪科技有限公司產品「驄豪 保護性限制帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第 001639 號)之藥物許可證經衛生福利部公告註銷，該產品不以醫療器材管理，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)
