



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 826 期
2016 年第 021 期
(105. 05. 30~105. 06. 03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 826 期 2016 年第 021 期(105. 05. 30~105. 06. 03)~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」。
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。

● 近期訊息

1. 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。
2. 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。

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聯席會議於 105 年 6 月 7 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。

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議於 105 年 6 月 8 日(三)中午 12:00，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。

OTC 市場發展相關訊息

● 本週訊息

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

● 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

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：105.5.27/ FDA 藥字第 1051405824 號 函 本公會收文
105351(5 月)

主旨：檢送含 aripiprazole 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：105.5.31/FDA 器字第 1051604738 號 函 本公會收文 105357 號(5月)

主旨：為因應「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」開放藥物回收案件線上登錄功能，請貴會轉知所屬相關資訊，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.2/ FDA 藥字第 1051405952 號 函 本公會收文 105370 號(6月)

主旨：檢送含 fluoroquinolones 類抗生素藥品之「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：105.6.3/ FDA 藥字第 1051405194 號 函 本公會收文 105372 號(6月)

主旨：有關無法配合 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051402838 號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」於 105 年 12 月 31 日取得變更核備函之藥品者，其廣告後續處理事宜，如說明段，請查照並請轉知所屬會員週知。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.3/ FDA 風字第 1051102938 號 函 本公會收文 105373 號(6月)

主旨：國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查申請案引用前次送審資料與核備函之辦理原則，詳如說明段，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期及文號：105.5.31/北市衛食藥字第 10553213500 號 函 本公會收文 105358 號(5月)

主旨：有關北進國際有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「北進」涕敏達液(衛署藥製字第 048706 號，批號 5060603)」和「北進」齊歐非尼可膠囊 250 公絲(喜徽素)(衛署藥製字第 019970 號，批號 2001201、3010202、3010203、4010201、4010203)」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：105.5.31/北市衛食藥字第 10553076500 號 函 本公會收文

105360 號(5 月)

主旨：有關瑪科隆股份有限公司產品「Finasteride Film Coated Tablets 5mg (衛署藥製字第 047031 號)」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：105.5.30/北市衛食藥字第 10553124400 號 函 本公會收文 105361 號(5 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司產品「Glunat Tablets 120mg (衛署藥製字第 049308 號)」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：105.6.1/北市衛食藥字第 10536081200 號 函 本公會收文 105363 號(6 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 411301、411302、411303」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：105.6.3/北市衛食藥字第 10553214000 號 函 本公會收文 105368 號(6 月)

主旨：有關佳士達藥品有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「愛補膠囊 (衛署藥製字第 035297 號，批號 5021303、5021305)」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：105.6.3/北市衛食藥字第 10553215200 號 函 本公會收文 105369 號(6 月)

主旨：有關華安生技有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「鹽酸消旋甲基麻黃鹼錠 (內衛藥製字第 001451 號，批號 5011404)」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：105.6.3/北市衛食藥字第 10553214800 號 函 本公會收文 105374 號(6 月)

主旨：有關培力藥品工業股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“培力”尼卡平靜脈注射液 1 毫克/毫升 (衛署藥製字第 048882 號，批號 3010303、3010304)」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：105.6.3/北市衛食藥字第 10553214700 號 函 本公會收文
105376 號(6 月)**

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“優良”
鹽酸利度卡因注射液 20 毫克/毫升（衛署藥製字第 036886 號，有效期限 2020 年 3 月
9 日以前之所有批號）」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：105.6.3/北市衛食藥字第 10553214300 號 函 本公會收文
105377 號(6 月)**

主旨：有關厚生藥品有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「“厚生”免咳寧
錠 20 毫克（苯普百林）（衛署藥製字第 034829 號，批號 5010401）」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：105.6.3/北市衛食藥字第 10553213100 號 函 本公會收文
105378 號(6 月)**

主旨：有關妙仁企業有限公司委託大豐製藥股份有限公司製造生產之「快易通口服液（衛署
藥製字第 056793 號，有效期限 2018 年 1 月 21 日以前之所有批號）」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：105.6.3/北市衛食藥字第 10553215000 號 函 本公會收文
105379 號(6 月)**

主旨：有關大豐製藥股份有限公司製造生產之「“大豐”舒肝膽錠 50 毫克（內衛藥製字
第 002253 號，批號 3230201）」等 193 項（詳如附件藥品回收清單）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](#)、[附件](#)
