



# 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 827 期  
2016 年第 022 期  
(105.06.06-105.06.10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 827 期 2016 年第 022 期(105.06.06~105.06.10)~CAPA 會訊下載~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 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. 社團法人中華民國無菌製劑協會擬訂於 105 年 7 月 8 日(五)09:00-17:00，假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)，召開「藥廠空調系統探討研討會」(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 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

#### ● 本 週 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

### ● 本週訊息

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。

## 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

---

發文日期及文號：105.6.4/部授食字第 1051405593 號 函 本公會收文 105380(6 月)

---

主旨：「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」草案，業經本部於 105 年 6 月 4 日以部授食字第 1051406124 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，對於本公告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](#)

---

發文日期及文號：105.6.7/部授食字第 1051405691 號 函 本公會收文 105381(6 月)

---

---

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於105年6月7日部授食字第1051405689號公告預告，茲檢送該公告（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：105.6.6/FDA食字第1051301816號 函 本公會收文105385(6月)

---

主旨：檢送更新「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」QA問答集「應實施追溯追蹤之基因改造食品原料輸入業者範圍」說明1份，請查照並轉知所屬知悉。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：105.6.7/FDA風字第1051102152號 函 本公會收文105386號(6月)

---

主旨：PIC/S警訊平台(PIC/S Rapid Alert System)通報印度原料藥廠「Dhanuka Laboratories Ltd.」(廠址：7 km, Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon, Haryana, 122 001, 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](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：105.6.6/北市衛食藥字第10553377800號 函 本公會收文105384號(6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”齊歐非尼可膠囊250公絲(喜黴素)(衛署藥製字第019970號)藥品回收乙案，更正回收批號，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：105.6.8/北市衛食藥字第10553456800號 函 本公會收文105387號(6月)

---

主旨：有關恒安製藥工業股份有限公司接受維星生技有限公司委託製造產品「“維星”安碘液(衛署藥製字第055911號，批號HA30213、HA30217)」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](#)

---