



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 828 期
2016 年第 023 期
(105. 06. 13-105. 06. 17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 828 期 2016 年第 023 期(105. 06. 13~105. 06. 17)~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。
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](#))。
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](#))。
4. 財團法人醫藥品查驗中心擬於 105 年 07 月 11 日(一) 15:00~16:00，於財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區 115 忠孝東路六段 465 號) 6 樓第六會議室，舉辦【105 年第四次產官學溝通會議】，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
5. 財團法人醫藥品查驗中心擬於 105 年 07 月 11 日(星期一) 16:00~17:00，於財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區 115 忠孝東路六段 465 號) 6 樓第六會議室，舉辦【國際法規研討說明會-ICH Guideline Q12 進展】，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

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。(會議記錄)

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。(會議記錄)

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」第二場已於 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。

● 近期訊息

1. 本會於 105 年 6 月 22 日(三)上午 11:00-12:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第 17 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. 本會於 105 年 6 月 22 日(三)中午 12:00-14:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第七次理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：105.6.13/部授食字第 1051301919 號 函 本公會收文
105390(6 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 105 年 6 月 13 日以部授食字第 1051301915 號公告修正發布，檢送公告影本及增修訂摘要表各 1 份，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.14/部授食字第 1051301723 號 函 本公會收文
105394(6 月)

主旨：修正「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署辦理食品輸入查驗」，業經本部於中華民國 105 年 6 月 14 號以部授食字第 1051301718 號公告修正發布，並自中華民國 105 年 7 月 1 日生效，檢送公告影本(含附件 1)1 份，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.15/部授食字第 1051301734 號 函 本公會收文
105396(6 月)

主旨：修正「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 105 年 6 月 15 日以部授食字第 1051301729 號公告修正發布，並自中華民國 105 年 7 月 31 日生效，檢送公告影本及增修訂摘要表各 1 份，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.17/部授食字第 1051201586 號 函 本公會收文
105408(6 月)

主旨：「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」第四點附表一、附表二，業經本部於中華民國 105 年 6 月 17 日以部授食字第 1051201580 號令修正發布，並自 106 年 1 月 1 日生效，茲檢送發布令(含附件)影本一份，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：105.6.8/ FDA 藥字第 1051406084 號 書函 本公會收文
105391(6 月)

主旨：檢送 105 年 5 月 30 日「制訂西藥非處方藥仿單外盒規範專案小組會議第 1 次會議」
會議紀錄如附件，惠請貴會協助依會議紀錄辦理，請查收。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.13/ FDA 藥字第 1051406293 號 書函 本公會收文
105392 號(6 月)

主旨：修正含 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：105.6.15/ FDA 風字第 1051103249 號 函 本公會收文 105401
號(6 月)

主旨：有關中國原料藥廠「Dongying Tiandong Pharmaceutical Co., Ltd.」(廠址：No. 1236,
Nan-er Road China-257067 Dongying City, Shandong Province) 經國際通報嚴重違
反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.15/ FDA 風字第 1051103254 號 函 本公會收文 105402
號(6 月)

主旨：歐洲理事會 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
(EDQM) 通報印度原料藥廠「Krebs Biochemicals & Industries Limited」(廠址：
Kasimkota Mandal, Visakhapatnam District, India-531 031 Kothapalli, Andhra
Pradesh) 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：105.6.15/健保審字第 1050058312 號 公告 本公會收文
105413(6 月)

主旨：公告暫予支付含 morphine sulfate 成分之口服液及含 fentanyl citrate 成分口頰錠
之第一級及第二級管制藥品共 4 品項。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.15/健保審字第 1050059018 號 公告 本公會收文
105414(6 月)

主旨：公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.6.14/北市衛食藥字第 10553496300 號 函 本公會收文
105395 號(6 月)

主旨：有關永昌藥品股份有限公司委託利達製藥股份有限公司製造之產品「“永昌”永胃平錠(鋁鎂錠)(衛署藥製字第 020066 號，批號 YC-YWT005)」之回收一案，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：105.6.15/北市衛食藥字第 10553561300 號 函 本公會收文
105398 號(6 月)

主旨：有關大豐製藥股份有限公司生產製造之「”大豐”同南克特注射液 40 毫克/毫升(衛署藥製字第 033773 號)」藥品回收一案，更正回收資訊，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：105.6.15/北市衛食藥字第 10553512600 號 函 本公會收文
105399 號(6 月)

主旨：轉知有關「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第二條附表修正草案公告預告，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.15/北市衛食藥字第 10553550300 號 函 本公會收文
105405 號(6 月)

主旨：有關衛生福利部 105 年 6 月 2 日及 105 年 6 月 3 日藥品許可證公告註銷之資料 1 份，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.16/北市衛食藥字第 10536687100 號 函 本公會收文
105409 號(6 月)

主旨：檢附衛生福利部 105 年 4 月 7 日至 105 年 6 月 8 日藥品許可證公告註銷之資料一份，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。[※公函下載](#)

經濟部

發文日期及文號：105.6.13/經商字第 10502417191 號 函 本公會收文 105393
號(6 月)

主旨：檢送「商品標示法」第 10 條規定解釋令影本 1 份如附件，請查照。[※公函下載](#)
