



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 830 期

2016 年第 025 期

(105. 06. 27-105. 07. 01)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 830 期 2016 年第 025 期(105. 06. 27~105. 07. 01)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 近期訊息

1. 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」。
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」。
3. 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。
4. 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 Q3D 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

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 7 月 5 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。

2. 中華民國藥品行銷暨管理協會擬訂於 105 年 7 月 29 日(五)上午 09:30-16:30，假台灣大學藥學專業學院水森館 101 講堂舉辦「從藥價差的管控來談藥品支付制度的改革研討會」(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會訂於 105 年 7 月 13 日(三)下午 3 時 30 分假台北天成大飯店 2 樓國際會議廳召開第九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：105.6.27/部授食字第 1051301682 號 函 本公會收文
105441(6 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部 105 年 6 月 27 日以部授食字第 1051301680 號公告預告，檢送公告 1 份，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.23/部授食字第 1051403531B 號 函 本公會收文
105445(6 月)

主旨：檢送衛福部「公告含大豆油(soybean oil)成分之靜脈輸注脂肪乳劑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：105.6.17/部授食字第 1051405931 號 公告 本公會收文
105446 (6 月)

主旨：預告修正「新藥查驗登記精簡審查機制(草案)」。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.7.1/部授食字第 1051301088 號 函 本公會收文 105465(7

月)

主旨：「市售包裝奶精產品之品名標示規定」訂定草案，業經本部於中華民國 105 年 7 月 1 日以部授食字第 1051301086 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105. 6. 30/部授食字第 1051407082 號 函 本公會收文
105466(7 月)

主旨：檢送本部[公告刪除「含 Pioglitazone 成分藥品之風險管理計畫」相關事宜]公告影本乙份，惠請轉知持有含該成分藥品許可證之藥商依上述公告辦理相關事宜，請查照。
[※公函下載](#)

發文日期及文號：105. 6. 30/部授食字第 1051407080 號 函 本公會收文
105467(7 月)

主旨：檢送本部[公告刪除「含 Pioglitazone 成分藥品之風險管理計畫」相關事宜]公告影本乙份，請貴公司依上述公告辦理相關事宜，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. 28/ FDA 風字第 1051103504 號 函 本公會收文
105450(6 月)

主旨：為健全藥品運銷鏈之管理，藥商應建立完整藥品運銷紀錄，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. 24/ FDA 器字第 1051604465 號 公告 本公會收文
105452 號(6 月)

主旨：公告訂定「家用醫療器材中文仿單編寫原則」。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105. 6. 29/ FDA 藥字第 1051406636 號 函 本公會收文 105453
號(6 月)

主旨：原料藥來源上傳作業系統將於 105 年 7 月 15 日起切換至「食品藥物業者登錄平台」，請貴會轉知所屬會員週知，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105. 6. 30/ FDA 風字第 1051103636 號 函 本公會收文 105455
號(6 月)

主旨：有關食藥署重新發行「西藥 GMP 電子報」特刊，惠請轉知所屬會員知照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：105.7.1/ FDA 風字第 1051103439 號 函 本公會收文 105469 號(7 月)

主旨：美國 FDA 發布德國原料藥廠「BBT Biotech GMBH」(廠址：Arnold-Sommerfeld-Ring 28, Baesweiler, Germany) Warning Letter 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：105.6.27/健保審字第 1050035795 號 函 本公會收文 105449(6 月)

主旨：有關 105 年 7 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 46 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.30/健保審字第 1050035831 號 函 本公會收文 105468 (6 月)

主旨：通知本保險 Prolia 等 3 項藥品 105 年 7 月 1 日支付價格異動情形，詳如說明，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：105.6.27/北市衛食藥字第 10553816200 號 函 本公會收文 105443 號(6 月)

主旨：有關天乾製藥有限公司產品「”天乾” 氟欣諾隆軟膏 250 微公克/公克 (丙酮氟欣諾隆) (衛署藥製字第 032503 號，批號 5104、5105、5175、5180、5194、5196)」之藥品回收乙案，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：105.6.27/北市衛食藥字第 10553806700 號 函 本公會收文 105444 號(6 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：105.6.28/北市衛食藥字第 10553842200 號 函 本公會收文 105451 號(6 月)

主旨：有關威力化學製藥股份有限公司產品「一陣風感冒液（衛署藥製字第 024812 號，批號 AC1613）」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：105.6.30/北市衛食藥字第 10553881900 號 函 本公會收文 105454 號(6 月)

主旨：有關華昌製藥生化科技股份有限公司製造販售之藥品回收一案，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：105.6.30/北市衛食藥字第 10553890700 號 函 本公會收文 105456 號(6 月)

主旨：為健全藥品運銷鏈之管理，藥商應建立完整藥品運銷紀錄，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：105.6.30/北市衛食藥字第 10553816100 號 函 本公會收文 105458 號(6 月)

主旨：有關人黃氏製藥股份有限公司產品「“黃氏”服炎液劑（衛署藥製字第 048483 號，批號 3AT01、3AT19、4FY19、4FY20、4OR26、4OR27、5MH37、5MH38）」等 4 項藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)
