

17601273



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 833 期

2016 年第 028 期

(105. 07. 18~105. 07. 22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 833 期 2016 年第 028 期(105. 07. 18~105. 07. 22)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

1. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 105 年 8 月 2 日(二)召開「藥品與不純物規格制定及檢測研討會」(詳見[附件](#))，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」。

醫 療 政 策 與 藥 價 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

1. 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。本公會翁源水理事長及陳志宏常務理事受邀出席。

醫 療 院 所 發 展 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

1. 台北市西藥代理商業同業公會訂於 105 年 7 月 28 日(四)上午 10:00，假台灣製藥工業同業公會 會議室 (台北市敦化南路 2 段 267 號 3 樓)召開藥業公協會聯席會議 針對「部立醫院藥品聯標案」內容進行討論，本公會由張德昭主任委員代表出席。

國外發展與代理經銷權益促進 相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議將於 105 年 7 月 28 日(四)中午召開。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本公會於 105 年 07 月 27 日(三)下午 15:00-17:00 召開第六屆第 18 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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號:105.7.18/部授食字第 1051104029 號函 公會收文 105510(7月)

主旨：有關預告「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」修正規定草案，業經本部於中華民國 105 年 7 月 18 日以部授食字第 1051103139 號公告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.21/衛部保字第 1051260388C 號函 公會收文 105524(7月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國 105 年 7 月 21 日以衛部保字第 1051260388 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令規定)1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號:105.7.22/部授食字第 1051406891 號函 公會收文 105531(7月)

主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 105 年 7 月 22 日以部授食字第 1051406889 號公告發布，茲檢送公告(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/文號：105.7.19/ FDA 風字第 1051103881 號函 公會收文 105508 號 (7 月)

主旨：歐洲理事會 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) 通報中國原料藥廠「Hebei Dongfeng Pharmaceutical Co., Ltd」(廠址：Mingjiao Road Western Yongnian County, China-057 150 Handan City, Hebei Province) 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/文號：105.7.18/ FDA 藥字第 1051406763 號函 公會收文 105509 號 (7 月)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠藥品「釋通緩釋錠 16 毫克，Jurnista Prolonged-Release Tablets 16mg (衛部藥輸字第 026848 號)」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 107 年 5 月 23 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.19/ FDA 風字第 1051104000 號函 公會收文 105511 號 (7 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Chongqing Lummy Pharmaceutical Co., Ltd.」共 2 個廠區 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.19/ FDA 風字第 1051103987 號函 公會收文 105512 號 (7 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Shanghai Desano Chemical Pharmaceuticals Co., Ltd.」(廠址：No.417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong District, Shanghai, China) Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.19/ FDA 風字第 1051103916 號函 公會收文 105514 號 (7 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「Wockhardt Limited」(廠址：Plot No. L-1, M. I. D. C. Area Chikalthana, India 431 210 Aurangabad, Maharashtra) 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/文號：105.7.19/ FDA 藥字第 1051406694 號函 公會收文 105523 號 (7 月)

主旨：自即日起，請配合登錄藥品生體可用率試驗及生體相等性試驗計畫內容摘要資訊事宜，詳如說明段，請查照，並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035876 號公告 公會收文 105502 號
(7月)

主旨：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」之藥物品項計 625 項(含中藥 55 項及西藥 570 項)。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035904 號公告 公會收文 105503 號
(7月)

主旨：公告修正含 eltrombopag 及 romiplostim 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035918 號公告 公會收文 105504 號
(7月)

主旨：公告暫予支付含 prednisolone 成分之類固醇眼藥水「1% Prednisolone Ophthalmic Suspension 5mL/bot.」。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035898 號公告 公會收文 105505 號
(7月)

主旨：公告修正含高單位免疫球蛋白成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035902 號公告 公會收文 105506 號
(7月)

主旨：公告修正繞徑治療藥物之給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035920 號公告 公會收文 105507 號
(7月)

主旨：公告暫予支付含 mitoxantrone 之藥品「Mitoxantrone Injection 20mg/vial」。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035949 號公告 公會收文 105515 號
(7月)

主旨：公告修正含 Regorafenib 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035940 號公告 公會收文 105516 號
(7 月)

主旨：公告 9.1.1. Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets)之藥品給付規定。※
[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050060791 號公告 公會收文 105517 號
(7 月)

主旨：公告修正含 liraglutide 成分藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035928 號公告 公會收文 105518 號
(7 月)

主旨：公告修正含 anidulafungin 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035921 號公告 公會收文 105519 號
(7 月)

主旨：公告修正含 febuxostat 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035922 號公告 公會收文 105520 號
(7 月)

主旨：公告修正含 dexamethasone 成分眼後段植入劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.15/健保審字第 1050035937 號公告 公會收文 105521 號
(7 月)

主旨：公告修正含 moxifloxacin 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.7.21/健保審字第 1050035982 號公告 公會收文 105535 號
(7 月)

主旨：公告修正含紅血球生成素成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：105.7.15/北市衛食藥字第 10554148900 號函 公會收文 105497
號(7 月)

主旨：轉知「上市後藥物安全監視研討會」之系列課程，詳如說明段，惠請轉知所屬會員，
請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號:105.7.19/北市衛食藥字第 10554185300 號函 公會收文 105513 號(7 月)

主旨：有關天乾製藥有限公司藥品「便利通強效浣腸（劑）（10mL 塑膠球）（衛署成製字第 015906 號，效期內批號產品）」等 12 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](#)

發文日期/文號:105.7.20/北市衛食藥字第 10554314800 號函 公會收文 105522 號(7 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）」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/文號:105.7.21/北市衛食藥字第 10554355200 號函 公會收文 105525 號(7 月)

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司產品「咳舒佳液（衛署藥製字第 034044 號，批號 411301、411302、411303）」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/文號:105.7.21/北市衛食藥字第 10554325400 號函 公會收文 105526 號(7 月)

主旨：有關東生華製藥股份有限公司販售「愛舒可羅持續性膜衣錠 60 毫克（REGROWSUSTAINED RELEASE F.C. TABLET 60MG）（衛署藥製字第 042687 號）」（批號:6402、6601、6602）藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

經濟部

發文日期/文號：105.7.15/經商字第 10502419790 號函 公會收文 105498 號(7 月)

主旨：有關本部 105 年 6 月 7 日經商字第 10502413680 號公告一般防蚊商品應依據商品標示法第 10 條規定之解釋令案，補充如說明，請查照。※[公函下載](#)
