



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 835 期
2016 年第 030 期
(105.08.01-105.08.05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 835 期 2016 年第 030 期(105.08.01~105.08.05)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 本週訊息

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」。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 8 月 4 日(四)上午 09:30，召開「討論公協會 105 年 5 月 17 日函詢藥品查驗登記審查準則修訂條文相關事宜」會議，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主委、楊健宏主委及林相圻副主委代表出席。

● 近期訊息

1. 社團法人臺灣臨床藥學會訂於 105 年 8 月 9 日(二)12:00-14:00，召開 104 年度「藥品追蹤追溯管理制度及法規研究」計畫 第三次專家委員會會議，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主任委員代表出席。
2. 藥事論壇講座(第七十二屆)「藥物查登之藥動/藥效國際研討會」(詳如附件)，訂於 105 年 8 月 16 日(二)下午 14:00~17:00 舉行，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」。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署訂於 105 年 8 月 1 日(一)下午 15:00，召開「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」實施情形及意見交流會議，本公會由盛寶嘉常務理事及林世昌主任委員代表出席。
2. 衛生福利部中央健康保險署 李伯璋署長訂於 105 年 8 月 1 日(一)下午 17:30，舉辦「衛生福利部中央健康保險署與藥界公(協)會交流餐會」，本公會由翁源水理事長及盛寶嘉常務理事代表出席。

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 8 月 9 日(二)中午 12:00-14:00，假加拿安股份有限公司 3 樓會議室召開。

醫療院所發展相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 105 年 8 月 10 日(三)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。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. 跨公協會有關西藥非處方藥仿單外盒格式及規範之近期進度與問題溝通協商會議訂於 105 年 8 月 5 日(五)下午 15:00-17:00，假製藥公會會議室召開，會員公司依各公司需求派員參加。本公會由顏秀明主任委員及林相圻主任委員代表出席。

國外發展與代理經銷權益促進 相關訊息

● 本週訊息

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

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 會務發展委員會聯席會議於 105 年 8 月 9 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. 105 年度「藥事服務國際合作整合計畫」之台灣藥學國際合作中心(TPIC)核心小組會議訂於 105 年 8 月 17 日召開會議，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。
3. 台北市西藥商業同業公會訂於九月份舉辦第二場「105 年度藥事人員繼續教育系列講座 II」(詳如[附件](#))，有需要的會員歡迎踴躍報名參加。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號:105.8.01/部授食字第 1051407825 號函 公會收文 105558(8 月)

主旨:檢送公告修正「新藥查驗登記精簡審查機制」一份,請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號:105.8.02/部授食字第 1051301783 號函 公會收文 105563(8 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 8 月 2 日以部授食字第 1051301781 號公告修正發布,並自中華民國 105 年 8 月 1 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/文號:105.8.03/部授食字第 1051407919A 號書函 公會收文 105568(8 月)

主旨:檢送含 sodium fusidate 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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:105.8.01/FDA 藥字第 1051406220 號函 公會收文 105557 號(8 月)

主旨:有關自用原料藥之輸入管理規定,詳如說明段,並自即日起實施,請貴會轉知所屬會

員週知，請查照。[※公函下載](#)

**發文日期/文號：105.8.01/ FDA 藥字第 1056042374 號函 公會收文 105561 號
(8月)**

主旨：有關科進製藥科技股份有限公司藥品「脂妙清軟膠囊 1000 毫克，Omacor softcapsules 1000 mg (衛部藥製字第 059019 號)」申請採用「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

**發文日期/文號：105.8.01/ FDA 藥字第 1051408038 號函 公會收文 105562 號
(8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「"紐申達"緩釋錠 50 毫克，Nucynta Extended Release Tablets 50mg (衛部藥輸字第 026583 號)」…等 5 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 1 月 7 日止，請查照。[※公函下載](#)

**發文日期/文號：105.8.02/ FDA 風字第 1051103733B 號函 公會收文 105564 號
(8月)**

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Megafine Pharma Limited」(廠址：No.201, Village Lakhmapur, Dindori, Nashik, India) 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：105.8.02/ FDA 食字第 1051300053 號函 公會收文 105565 號
(8月)**

主旨：預告訂定「食用油脂製造業者衛生作業指引」草案，請逕至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁查詢，該草案意見評論期至 105 年 09 月 01 日，請查照。[※公函下載](#)

**發文日期/文號：105.8.03/ FDA 藥字第 1051406552 號函 公會收文 105574 號
(8月)**

主旨：有關國內製造硬空膠囊供藥品製造業及食品製造業分流理措施，詳如說明，請查照。
[※公函下載](#)

**發文日期/文號：105.8.03/ FDA 藥字第 1059019070 號書函 公會收文 105576 號
(8月)**

主旨：有關行政院大陸委員會香港事務局商務組陳報「香港藥物標籤新要求 2016 年 8 月 5 日起生效」情形一案，詳如附件，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：105.7.29/健保審字第 1050036037 號函 公會收文 105556 號(7 月)

主旨：通知本保險「"聯邦"喜潰治注射液 150 公絲／公撮(希每得廷定)(衛署藥製字第 032695 號)」藥品 105 年 8 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/文號：105.7.29/北市衛食藥字第 10554599900 號函 公會收文 105555 號(7 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/文號：105.8.02/北市衛食藥字第 10554635500 號函 公會收文 105560 號(8 月)

主旨：有關台灣陽生製藥工業股份有限公司產品「易而善治感冒液(衛署藥製字第 033026 號，批號 WY806)」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/文號：105.8.02/北市衛食藥字第 10554686000 號函 公會收文 105567 號(8 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](#)
