



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 839 期

2016 年第 034 期

(105. 08. 29-105. 09. 02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 839 期 2016 年第 034 期(105. 08. 29~105. 09. 02)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 社團法人臺灣臨床藥學會訂於 105 年 8 月 31 日(三)上午 10:00-12:00, 假行政院衛生福利部食品藥物管理署 藥粧大樓 B201 會議室召開「藥品追蹤追溯管理制度之策略規劃」產官學研溝通座談會, 本公會由鄭主委及許紋樺副主委出席代表出席。
2. 「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法草案」本辦法近日即將公告, 為使醫藥產業界能及早掌握與因應, 以符合法規要求, 社團法人臺灣臨床藥學會特於 105 年 8 月 31 日舉辦「藥品追蹤追溯管理制度」教育訓練, 本公會由林相圻副主任委員代表出席。
3. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 9 月 1 日(四)上午 9 時召開「105 年第一次與藥業公、協會政策溝通協商會議」, 本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及蘇張和惠主任委員代表出席。

● 近期訊息

1. 國家藥政法規研究中心協辦公平交易委員會委託「藥品專利連結制度與競爭法規範之研究」, 擬於 105 年 9 月 6 日(星期二)上午 09:30-11:30, 假中華民國仲裁協會第三會議室辦理「藥品專利連結制度與競爭法規範之研究」業界座談會, 本公會由許紋樺副主委、鄭和萍代表出席。
2. 社團法人中華民國學名藥協會訂於 105 年 9 月 6 日(二)下午 13:30-16:30, 假台大法學院霖澤館 1301 多媒體教室召開「藥品供應管理法規之研究計畫」之廠商說明會, 本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

3. 醫藥品查驗中心將於 105 年 10 月 14 日(五)下午 13:30-15:30，假財團法人醫藥品查驗中心第六會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 6 樓)，舉辦臨床試驗產官學溝通會議，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

原料藥相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 9 月 1 日(四)上午 9 時召開「105 年第一次與藥業公、協會政策溝通協商會議」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及蘇張和惠主任委員代表出席。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 特殊用藥與 OTC 委員會聯席會議於 105 年 9 月 1 日(四)下午 15:00-17:00，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。

● 近期訊息

1. 台灣年輕藥師協會訂於 105 年 9 月 8 日(四)下午 14:00-16:00，假師範大學進修推廣學院一樓演講堂舉辦「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」計畫之業者說明會(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 105 年 08 月 31 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：105.8.30/部授食字第 1051301881 號函 公會收文 105659 號(8月)

主旨：「食品業者對其輸入食品(含基因改造食品原料)應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫」修正草案，業經本部 105 年 8 月 30 日以部授食字第 1051301878 號公告預告，檢送公告(含附件)影本 1 份，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.30/部授食字第 1051302684 號函 公會收文 105660 號(8月)

主旨：「奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定」訂定草案，業經本部於中華民國 105 年 8 月 30 日以部授食字第 1051302682 號公告第二次預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.31/部授食字第 1051302357 號函 公會收文 105662 號(8月)

主旨：第三次預告「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」修正草案，名稱並修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」，業經本部於中華民國 105 年 8 月 31 日以部授食字第 1051302355 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.31/部授食字第 1051302733 號函 公會收文 105667 號(8月)

主旨：「嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品營養成分檢驗值與罐上標示值之誤差允許範圍及較大嬰兒配方輔助食品應加標示事項」(前行政院衛生署 83 年 3 月 23 日衛署食字第 83015186 號公告)，業經本部於中華民國 105 年 8 月 31 日以部授食字第 1051302728 號公告廢止，並自中華民國 105 年 7 月 1 日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.9.1/部授食字第 1051607930 號函 公會收文 105668 號(9月)

主旨：「波第科經導管輸送心臟瓣膜(Portico Transcatheter Heart Valve)【衛部醫器輸字

第 028758 號】」醫療器材查驗登記案(案號：1050014343)，得不受醫療器材查驗登記審查準則第 11 條第 1 項之限制。業經本部於中華民國 105 年 8 月 24 日以部授食字第 1051607654 號更正公告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.9.1/部授食字第 1051409505 號函 公會收文 105670 號(9 月)

主旨：檢送本部「含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之複方口服避孕藥之藥品風險管理計畫書」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，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：105.8.29/ FDA 風字第 1051104895 號函 公會收文 105654 號(8 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Zhejiang Medicine Co., Ltd., Xinchang Pharmaceutical Factory」(廠址：98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang, Zhejiang, 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：105.8.26/ FDA 藥字第 1051409206 號函 公會收文 105655 號(8 月)

主旨：賽諾菲股份有限公司藥品「巴斯德細胞型日本腦炎活性減毒疫苗，Imojev (衛部菌疫輸字第 000967 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 110 年 4 月 28 日止，請查照。

[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.29/ FDA 藥字第 1051409024B 號函 公會收文 105656 號(8 月)

主旨：重申經本署核准輸入之臨床試驗藥物，應依貨物輸入規定，於通關時填報核准證號，並與合作報關業者相互約束。如經查明以不當申報方式通關者，將依法處辦。惠請轉知所屬會員依規定申報，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.29/ FDA 風字第 1051104723 號函 公會收文 105666 號(8 月)

主旨：有關印度原料藥廠「Artemis Biotech (A Division of Themis Medicare Limited)」(廠址：Industrial Development Area Plot No. 1&5 Jeedimetla, India-500 055

Hyderabad, Telangana) 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：105.9.1/健保審字第 1050036013 號公告 公會收文 105671 號
(9月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 1 項。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：105.8.30/北市衛食藥字第 10555329600 號函 公會收文 105658 號(8月)

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司產品「“皇佳”熱痛寧錠(衛署藥製字第 023534 號，批號 C4R36)」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：105.8.31/北市衛食藥字第 10555333800 號函 公會收文 105663 號(8月)

主旨：為杜絕含麻黃素類製劑流於非法濫用一事，惠請貴公會協助轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.31/北市衛食藥字第 10555350700 號函 公會收文 105664 號(8月)

主旨：有關五成藥品行之「美皮寶藥膏(內衛藥製字第 01737 號)」標籤仿單外盒變更一案，惠請轉知所屬會員，配合下架回收驗章，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.8.31/北市衛食藥字第 10537970500 號函 公會收文 105665 號(8月)

主旨：重申醫療機構、藥局及醫療器材行倘發現醫療器材相關不良反應，應行通報，請協助轉知所屬依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)
