



# 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 844+845 期  
2016 年第 039+040 期  
(105. 10. 03-105. 10. 14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 844+845 期 2016 年第 039+040 期(105. 10. 03~105. 10. 14)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 10 月 6 日(四)上午 10:00，假食藥署藥妝大樓 B201 會議室召開「提升藥品審查效率規劃」業者說明會，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員等人代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 10 月 6 日(四)下午 15:00，假食藥署昆陽大樓 A201 會議室召開藥品查驗登記審查準則修訂溝通會議(藥品包裝限量部分)，本公會由潘秀雲常務理事及林相圻主任委員代表出席。
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。

#### ● 近期訊息

1. 財團法人金屬工業研究發展中心訂於 105 年 10 月 25 日(二)下午 14:00-17:00，假集思台大會議中心洛克廳召開「105 年醫療器材技術人員管理辦法草案一公協會溝通會議」，本公會由許秀鑫副主委及張仁豪副主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 11 月 3 日(四)下午 14:00-17:00，假食藥署藥妝大樓 2 樓 B201 會議室召開「105 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，本公會由潘秀雲常務理事、許秀鑫副主委及張仁豪副主委代表出席。

## 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 10 月 11 日(二)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. 衛生福利部中央健康保險署訂於 105 年 10 月 20 日召開全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 22 次(105 年 10 月)會議，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

## 醫療院所相關訊息

### ● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 105 年 10 月 12 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。(會議記錄)

## 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 10 月 6 日(四)下午 14:00，假食藥署昆陽大樓 A201 會議室召開藥品查驗登記審查準則修訂溝通會議(原料藥部分)，本公會由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. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 105 年 10 月 6 日(四)下午 15:00，假食藥署昆陽大樓 A201 會議室召開藥品查驗登記審查準則修訂溝通會議(藥品包裝限量部分)，本公會由潘秀雲常務理事及林相圻主任委員代表出席。

2. 財團法人醫藥工業技術發展中心將於 105 年 10 月 7 日上午舉辦「105 年度非處方藥基準及法規說明會」。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 本會於 105 年 10 月 4 日(二)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)召開第六屆第八次理監事聯席會暨第六屆第 20 次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. CAPA & TPADA 會務發展委員會聯席會議於 105 年 10 月 11 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。

### ● 近期訊息

1. 景康藥學基金會「藥品政策改革推動聯盟」(藥改盟)訂於 105 年 10 月 18 日(二)晚上 18:30，假台大醫院國際會議中心 203 廳舉行晚宴，本公會翁源水理事長代表公會受邀出席。
2. 中華民國藥品行銷暨管理協會訂於 105 年 10 月 25 日(二)下午 13:00，假【中華經濟研究院 蔣碩傑國際會議廳】召開「第十三屆第二次會員大會」暨「傑出藥品專業經理人頒獎典禮」，本公會翁源水理事長代表公會受邀出席。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：105.9.22/部授國字第 10504015702 號函 公會收文 105741 號(9月)

主旨：預告新增「懷特-薩頓症候群」罕見疾病及修正「MNGIE 症候群粒線體性神經胃腸腦病變症候群」罕見疾病之 ICD-10-CM 診斷代碼，業經本部於中華民國 105 年 9 月 22 日以部授國字第 1050401570 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.4/部授食字第 1051410219 號函 公會收文 105747 號(10月)**

主旨：檢送本部「公告含 nifedipine 成分之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/文號：105.10.6/部授食字第 1051303203 號函 公會收文 105752 號(10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 10 月 6 日  
以部授食字第 1051303198 號公告修正發布，並自中華民國 105 年 10 月 14 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：105.10.3/部授食字第 1051410607 號函 公會收文 105761 號(10月)**

主旨：「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」實施時程及方法，業經本部於中華民國 105 年 9 月  
29 日以部授食字第 1051409381 號預告，茲檢送預告(含附件)影本 1 份，請查照。  
[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.7/部授食字第 1051104780 號函 公會收文 105773 號(10月)**

主旨：「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」及「西藥藥品優良製造規範(第二部：原料  
藥)」部分點次修正草案，業經衛福部於 105 年 10 月 7 日以部授食字第 1051104766  
號公告預告，檢陳前揭公告影本(含附件)1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：105.10.11/部授食字第 1051303080 號函 公會收文 105777 號(10月)**

主旨：預告「特殊營養食品查驗登記相關規定」第壹點修正草案，業經本部於中華民國 105 年  
10 月 11 日以部授食字第 1051303079 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.12/部授食字第 1051408757 號函 公會收文 105783 號(10月)**

主旨：「公告含非類固醇抗發炎成分 (NSAIDs) (除 aspirin) 全身性投予 (口服、注射、栓  
劑) 劑型處方藥品中文仿單修訂相關事宜」業經本部於中華民國 105 年 10 月 12 日以  
部授食字第 1051408610 號公告，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、  
[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

---

## **衛生福利部食品藥物管理署**

---

**發文日期/文號：105.10.4/ FDA 器字第 1050039102 號函 公會收文 105756 號(10月)**

主旨：有關貴會函轉會員訴求「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」案，詳如說明段，請查照。[※公](#)

## [函下載](#)

---

發文日期/文號:105.10.12/FDA 藥字第 1051410938 號函 公會收文 105781 號(10月)

主旨：檢送 105 年 9 月 1 日召開「105 年第一次藥品組與藥業公、協會溝通協商會議」之會議紀錄乙份，請查收。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號:105.10.13/FDA 風字第 1051105753 號函 公會收文 105785 號(10月)

主旨：PIC/S 警訊平台 (PIC/S Rapid Alert System) 通報印度原料藥廠「Nandu Chemicals Industries」(廠址：Industrial estate N-12, Hubli, 580030, India) 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：105.9.30/健保審字第 1050080691B 號函 公會收文 105736 號(9月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一修正草案公告影本 1 份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 14 日內陳述意見或洽詢本署，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號:105.9.30/健保審字第 1050036464 號公告 公會收文 105766 號(9月)

主旨：公告異動 Asadin Injection 1mg/mL(arsenic trioxide) 藥品之暫予支付價格。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號:105.9.30/健保審字第 1050011053 號公告 公會收文 105767 號(9月)

主旨：公告新增及異動含抗蛇毒血清藥品之暫予支付標準共計 6 品項。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號:105.10.7/健保審字第 1050063314 號公告公會收文 105780 號(10月)

主旨：公告暫予支付及異動含 FENTANYL 成分之貼片及含 Hydromorphone 成分之緩釋錠之第二級管制藥品共 3 品項。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號:105.10.11/健保審字第 1050036514 號函 公會收文 105784 號(10月)

主旨：修正本署 105 年 9 月 23 日健保審字第 1050036451 號函通知，有關 105 年 10 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，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:105.10.5/北市衛食藥字第 10556084600 號函公會收文 105738 號(10月)

---

主旨：有關田上股份有限公司持有之藥物許可證「“田上”卡米洛芬糖衣錠（衛署藥製字第 018086 號）」業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.5/北市衛食藥字第 10556093600 號函公會收文 105745 號(10月)**

主旨：有關安星製藥股份有限公司持有之「麗血平注射液（衛署藥製字第 003468 號）」等許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。  
[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.5/北市衛食藥字第 10556084200 號函公會收文 105746 號(10月)**

主旨：有關台裕化學製藥廠股份有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司及先進國際醫藥奈米技術股份有限公司持有之藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.7/北市衛食藥字第 10556109600 號函公會收文 105749 號(10月)**

主旨：有關廣泰藥品有限公司持有之「“廣泰”止胃瘍錠 400 毫克（希每得定）（衛署藥字第 033691 號）」藥物許可證共 5 件業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.4/北市衛食藥字第 10556041300 號函公會收文 105750 號(10月)**

主旨：有關華盛頓製藥廠股份有限公司持有之「諾斯寧錠（衛藥製字第 043855 號）」藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。  
[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.4/北市衛食藥字第 10556039500 號函公會收文 105751 號(10月)**

主旨：有關吉立製藥股份有限公司持有之「立胃美錠 300 公絲」等 7 件藥品許可證及中美兄弟製藥股份有限公司持有之「保治爽乳膏 5%」等 8 件藥品許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：105.10.3/北市衛食藥字第 10555964100 號函公會收文 105753 號(10月)**

主旨：有關瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司「“愛爾康比利時廠”快納史眼藥水（衛署藥輸字第 023688 號）」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:105.10.5/北市衛食藥字第 10556094000 號函公會收文 105755 號(10月)**

主旨：有關厚生製藥廠股份有限公司及長春製藥廠股份有限公司持有之許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.4/北市衛食藥字第 10556072200 號函公會收文 105757 號(10月)**

主旨：有關嘉信藥品股份有限公司持有之「使旺 B12 膠囊（衛署藥製字第 015235 號）」藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。  
[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.4/北市衛食藥字第 10556041700 號函公會收文 105758 號(10月)**

主旨：有關「皇佳化學製藥股份有限公司」持有之 12 件藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.3/北市衛食藥字第 10556031400 號函公會收文 105760 號(10月)**

主旨：轉知「藥事法施行細則」第 33 條修正條文，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.3/北市衛食藥字第 10556038700 號函公會收文 105762 號(10月)**

主旨：有關協宏醫藥生技有限公司持有之藥物許可證「協得辛腸溶微粒膠囊（衛署藥製字第 017874 號）」業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.4/北市衛食藥字第 10556038800 號函公會收文 105765 號(10月)**

主旨：有關黃氏製藥股份有限公司持有之藥物許可證「黃氏”補鈣優咀嚼錠（衛署藥製字第 048792 號）」業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.11/北市衛食藥字第 10556125600 號函公會收文 105771 號(10月)**

主旨：有關元宙化學製藥股份有限公司持有之「“元宙”優利鈣咀嚼錠（衛署藥製字第 046203 號）」藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.11/北市衛食藥字第 10556142000 號函公會收文 105772 號(10月)**

主旨：有關十全實業股份有限公司持有之「廣醫錠（衛署藥製字第 011063 號）」等藥品許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。  
[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.11/北市衛食藥字第 10556166800 號函公會收文 105776 號(10 月)**

主旨：有關先進國際醫藥奈米技術股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司及安星製藥股份有限公司持有之許可證等業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.11/北市衛食藥字第 10556190900 號函公會收文 105778 號(10 月)**

主旨：有關臺灣田邊製藥股份有限公司、臺灣田邊製藥股份有限公司新竹廠、佐藤製藥股份有限公司新竹廠及中國化學製藥股份有限公司新豐工廠持有之藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請轉知所屬會員，配合回收作業相關事宜，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號:105.10.12/北市衛食藥字第 10556234200 號函公會收文 105782 號(10 月)**

主旨：有關西德有機化學藥品股份有限公司「“西德有機”口舒爽口炎對策口腔錠」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:105.10.13/北市衛食藥字第 10556266100 號函公會收文 105788 號(10 月)**

主旨：有關福元化學製藥股份有限公司之產品「安世多阿米諾思錠 0.3 公克 ACETAMINOPHEN TABLETS 0.3 GM “F.Y.” (衛署藥製字第 000076 號)」（批號 AC3401）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](#)

---

## **台灣年輕藥師協會**

---

**發文日期/文號：105.10.12/年輕藥(萱)字第 105032 號函 公會收文 105779 號(10 月)**

主旨：檢送本會 105 年 9 月 21 日召開之第三次「非處方藥品資訊易讀性座談會」紀錄一份，相關內容，仍以食品藥物管理署正式發佈之公告為主，請查照。[※公函下載](#)

---