



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 847 期
2016 年第 042 期
(105.10.24-105.10.28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 847 期 2016 年第 042 期(105.10.24~105.10.28)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 本週訊息

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. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 105 年 10 月 28 日(五)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。
2. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 11 月 16 日(三)下午 15:00-16:30，假醫藥品查驗中心 C201 會議室召開【105 年第 6 次產官學會議】，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主任委員代表出席。

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 10 月 26 日(三)上午 10:00，假健保署 9 樓第 1 會議室召開「全民健康保險藥品費用分配比率目標制(DET)討論會議」，本公會由翁源水理事長及林世昌主任委員代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 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受邀出席。
2. 本公會於 105 年 10 月 26 日(三)下午 15:00-17:00 召開第六屆第 21 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。
3. 中華民國全國商業總會謹訂於 105 年 10 月 27 日(四)下午 14 時 30 分，假臺大醫院國際會議中心舉辦「2016 行政院長與商業領袖座談會」，本公會由翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長代表出席。
4. 財團法人藥害救濟基金會 15 週年系列論壇『從藥害救濟到藥品安全』訂於 105 年 10 月 28 日(五)下午 13:00，假台大醫院國際會議中心舉辦，本公會翁源水理事長受邀出席。
5. 中華民國全國商業總會訂於 105 年 11 月 1 日(二)下午 13:30，假台北福華大飯店地下二樓福華廳召開「第 70 屆商人節大會暨金商獎頒獎典禮」，本公會翁源水理事長受邀出席。

● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會訂於 105 年 11 月 1 日(二)下午 13:30，假台北福華大飯店地下二樓福華廳召開「第 70 屆商人節大會暨金商獎頒獎典禮」，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 本公會訂於 105 年 12 年 6 月(二)下午 13:00-17:00 假張榮發國際會議中心 801 會議室(台北市中正區中山南路 11 號)，舉行「第六屆第三次會員代表大會」，歡迎會員代表踴躍參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號:105.10.25/部授食字第 1051609498 號函 公會收文 105813 號(10月)

主旨:「“索倫”沛瑞懋生物組織心臟瓣膜【衛部醫器輸字第 028398 號】」醫療器材查驗登記案(案號:1040060945)，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 10 月 18 日以部授食字第 1051607561 號公告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.10.26/部授食字第 1051303609 號函 公會收文 105816 號(10 月)

主旨：修正「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」，業經本部於中華民國 105 年 10 月 26 日以部授食字第 1051303603 號公告修正發布，並自中華民國 105 年 11 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：105.10.27/部授食字第 1051105377 號函 公會收文 105820 號(10 月)

主旨：「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」，業經本部於中華民國 105 年 10 月 27 日以部授食字第 1051104939 號令修正發布，並自即日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.27/部授食字第 1051410794 號函 公會收文 105824 號(10 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 10 月 27 日以部授食字第 1051410789 號公告發布，茲檢送公告(含附件)影本 1 份，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.28/部授食字第 1051410617 號函 公會收文 105828 號(10 月)

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」草案，業經本部於 105 年 10 月 28 日以部授食字第 1051410615 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於 60 日內陳述意見或洽詢，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.27/部授食字第 1051411421 號書函 公會收文 105830 號(10 月)

主旨：檢送直接作用型抗 C 型肝炎病毒(direct-acting antivirals, DAAs)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](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：105.10.25/FDA 藥字第 1051411197 號函 公會收文 105814 號(10 月)

主旨：有關藥商之藥品倉儲管理，詳如說明段，惠請貴會及貴局轉知所屬會員及轄內藥商，

請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.26/FDA 藥字第 1051411210 號函 公會收文 105818 號(10月)

主旨：有關「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一事，詳如說明段，請於 105 年 11 月 14 日前惠示修正建議，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.10.27/FDA 藥字第 1051410704 號函 公會收文 105822 號(10月)

主旨：104 年 8 月 3 日 FDA 藥字第 1041406562 號令「指示藥品審查基準眼用製劑」，業經本署於中華民國 105 年 10 月 27 日以 FDA 藥字第 1051410517 號令廢止(如附件)，請查照。

[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.25/FDA 藥字第 1051410576 號函 公會收文 105825 號(10月)

主旨：訂定「抗過敏劑」等 10 類「指示藥品審查基準」，業經本署於中華民國 105 年 10 月 27 日以 FDA 藥字第 10514010538 號令公告，茲檢送發布令影本 1 份，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.27/FDA 藥字第 1050045759 號函 公會收文 105826 號(10月)

主旨：食藥署 105 年 10 月 25 日 FDA 藥字第 1051411468 號函有關人生製藥股份有限公司主動回收藥品「面達新酸痛軟膏“近江兄弟” MENTSHIN-Q OINTMENT "OMI BROTHERHOOD" (衛署藥製字第 043283 號)」回收一案「主旨」之回收總批次，修正為 30 批，請查照。

[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.10.27/FDA 藥字第 1051411262 號函 公會收文 105829 號(10月)

主旨：檢送本署公告增修訂衛生福利部食品藥物管理署人民申請案件處理期限表，請查照。

[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：105.10.25/健保審字第 1050036619 號函 公會收文 105815 號(9月)

主旨：有關 105 年 11 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 45 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/文號：105.10.26/健保審字第 1050036507 號函公會收文 105821 號(10月)

主旨：為避免健保特約醫事服務機構申報藥費時，誤報有健保代碼卻無實際存在市場上之藥品，請貴公、協會轉知所屬許可證持有商會員，檢視其所持有之本保險已收載藥品近

2 年未有製造或輸入，或曾製造或輸入之最後一批之有效期限藥品，並於 105 年 10 月 31 日前將品項清單函知本署，本署擬將該清單周知醫事服務機構，以利正確申報。日後，倘有再製造、輸入供應醫事服務機構者，請個別通知本署，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：105.10.24/北市衛食藥字第 10556496400 號函公會收文 105810 號(10 月)

主旨：有關坤日企業有限公司和美廠持有之「“坤日”保護性限制帶（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第 003905 號）醫療器材許可證業經公告註銷，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：105.10.24/北市衛食藥字第 10556442100 號函公會收文 105811 號(10 月)

主旨：有關「“王將”愛保養口服液（衛署藥製字第 024449 號）」之藥物許可證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：105.10.21/北市衛食藥字第 10556457300 號函公會收文 105812 號(10 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）」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：105.10.27/北市衛食藥字第 10556605700 號函公會收文 105823 號(10 月)

主旨：有關衛署醫器製壹字第 002907 號「“視光”矯正鏡片（未滅菌）」許可證業經公告註銷，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：105.10.28/北市衛食藥字第 10556626900 號函公會收文 105827 號(10 月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司之產品「“人生”胃治康錠 BENDYLCON TABLETS “JEN SHENG”（內衛藥製字第 011091 號）」（批號 53212、53213、53214、53215、53216、53217、53218、53219 及 53220）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](#)
