



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 848 期

2016 年第 043 期

(105. 10. 31~105. 11. 04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 848 期 2016 年第 043 期(105. 10. 31~105. 11. 04)~CAPA 會訊下載~

查 驗 登 記 相 關 訊 息



● 本 週 訊 息

1. 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召開。([會議紀錄](#))
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。

● 近 期 訊 息

1. 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. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 105 年 11 月 01 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. 衛生福利部中央健康保險署將於 105 年 12 月 2 日(五)上午 09:00-12:00，假健保署 18 樓禮堂召開「新藥建議收載作業系統說明會」(會議議程詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

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 11 月 9 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。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 本公會訂於 105 年 12 月 6 日(二)下午 13:00-17:00 假張榮發基金會國際會議中心 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：105.11.01/部授食字第 1051303290 號函 公會收文 105838 號(11 月)

主旨：修正「輸入規定『508』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辦理食品輸入查驗」，業經本部於中華民國 105 年 11 月 1 日以部授食字第 1051303285 號公告修正發布，並自中華民國 105 年 11 月 1 日生效，於本部食品藥物管理署官網(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)公布，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.11.1/部授食字第 1051302820A 號函 公會收文 105839 號(11 月)

主旨：「輸入規定『508』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食品輸入查驗」，業經本部 105 年 11 月 1 日以部授食字第 1051302818 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.11.3/部授國字第 10504018483 號函 公會收文 105846 號(11 月)

主旨：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 11 月 3 日以部授國字第 1050401848 號公告，茲檢送公告影本（含附件）1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.03/部授食字第 1051411569 號函 公會收文 105850 號(11 月)

主旨：檢送本部「含雙磷酸鹽類成分藥品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](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：105.10.28/FDA 藥字第 1051411322 號函 公會收文 105831 號(10 月)

主旨：有關核准輸入之自用原料藥報廢及已核准之自用原料藥、藥物樣品及試製原料藥貨品進口同意書繳銷相關事宜，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.10.31/FDA 風字第 1051105583 號函 公會收文 105834 號(10 月)

主旨：有關「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行時程與配套措施」後續執行方案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.02/FDA 藥字第 1051411633 號函 公會收文 105843 號(11 月)

主旨：檢送含 fulvestrant 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：105.10.31/健保審字第 1050036657 號函 公會收文 105840 號(10 月)

主旨：通知本保險 Syprine 250mg cap. 藥品 105 年 12 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](#)

發文日期/文號：105.11.2/健保審字第 1050036661 號函 公會收文 105849 號(11 月)

主旨：檢送 105 年 10 月 20 日召開之「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」紀錄乙份，如附件，請查照。※[公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：105.11.1/北市衛食藥字第 10556626700 號函公會收文 105835 號(11 月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司之產品「面達新酸痛軟膏“近江兄弟”MENTSHIN-Q OINTMENT “OMI BROTHERHOOD”（衛署藥製字第 043283 號）」(批號 30336、30337、30338、30339、30340、30341、30342、30343、30344、30345、30346、30347、30348、30349 及 30350、30351、30352、30353、30354、30355、30356、30357、30358、30359、30360、30361、30362、30363、30364 及 30365；共 30 批)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：105.11.2/北市衛食藥字第 10556716500 號函公會收文 105842 號(11 月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司之產品「“人生”甲基膠囊（內衛藥製字第 013007 號，批號 8091）」和「滅癰寧（內衛成製字第 000969 號，批號 5174）」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：105.11.3/北市衛食藥字第 10556704300 號函公會收文 105845 號(11 月)

主旨：有關漁人製藥股份有限公司接受瑪科隆股份有限公司委託製造之產品「癩茲愛軟膠囊 300 毫克（衛署藥製字第 047646 號，批號 A223、D013、H163、H173）」之藥品一案，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：105.11.4/北市衛食藥字第 10556779600 號函公會收文 105851 號(11 月)

主旨：有關健康天使股份有限公司持有之「“健康天使”醫用口罩（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第 003568 號）醫療器材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](#)

台灣年輕藥師協會

發文日期/文號：105.10.28/年輕藥(葦)字第 105036 號函 公會收文 105836 號(10 月)

主旨：檢送本會 105 年 10 月 20 日召開之第四次「非處方藥品資訊易讀性座談會」紀錄及其相關附件一份，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](#)
