



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 850 期

2016 年第 045 期

(105.11.14-105.11.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 850 期 2016 年第 045 期(105.11.14~105.11.18)~CAPA 會訊下載~

查 驗 登 記 相 關 訊 息



● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 105 年 11 月 29-30 日，假(財)醫藥工業技術發展中心第一會議室(新北市五股區五權路 9 號 7 樓)舉辦「2016 品質管理系統內部稽核員訓練課程」(線上報名 <https://goo.gl/forms/F1na56ykyaGyAE3G2>)，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 105 年 12 月 1-2 日，假台大集思會議中心拉菲爾廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)舉辦「美國 FDA510(k)上市申請與撰寫實務訓練課程」(詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

醫 療 政 策 與 藥 價 相 關 訊 息

● 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。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本會於 105 年 11 月 23 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)召開第六屆第九次理監事聯席會暨第六屆第 21 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. 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」([大會議程](#)、[講習報名表](#))，歡迎會員踴躍參加。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號:105.11.16/部授食字第 1051411461 號函 公會收文 105887 號(11 月)

主旨：「市售西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」分年分階段實施時程及方法，業經本部於中華民國 105 年 11 月 16 日以部授食字第 1051411127 號公告，茲檢送公告(含附件)影本 1 份，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:105.11.14/ FDA 風字第 1051106060 號函 公會收文 105872 號(11 月)

主旨：重申西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)之管理規定、實施時程、配套措施等相關規定，詳如說明段，請轉知所屬會員積極準備與因應，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號:105.11.14/ FDA 風字第 1051105514E 號函公會收文 105874 號(11 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co. Ltd.」(廠址：100 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 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：105.11.17/ FDA 藥字第 1051409059 號函公會收文 105884 號(11 月)

主旨：有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請，自即日起，請參照「藥品臨床試驗

計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」配合檢送查檢表供審，請查照。

※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.10/ FDA 藥字第 1051411641 號函公會收文 105897 號(11 月)

主旨：為配合食藥署「食品藥物業者登錄平台」版本更新測試，敬邀貴公司參與平台之試填登錄活動，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.16/ FDA 器字第 1051609985 號函公會收文 105903 號(11 月)

主旨：檢送食藥署於 105 年 11 月 3 日召開之 105 年度第 2 次「醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄 1 份，請查照並轉貴會會員知悉。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：105.11.14/健保審字第 1050080710B 號函公會收文 105873 號(11 月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案公告影本 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](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.11.14/健保審字第 1050036650 號函公會收文 105875 號(11 月)

主旨：檢送本署 105 年 10 月 26 日召開之「全民健康保險藥品費用分配比率目標制(DET)討論會議」會議紀錄乙份，如附件，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.14/健保審字第 1050036736 號公告公會收文 105878 號(11 月)

主旨：公告修正眼科新生血管抑制劑(Anti-angiogenic agents)之給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.14/健保審字第 1050067029 號公告公會收文 105879 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 Acetaminophen 650mg + Tramadol 75mg 成分藥品 Wontran ER 共 1 品項。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.14/健保審字第 1050036707 號公告公會收文 105880 號(11 月)

主旨：公告異動 Proternol-L Injection(isoproterenol)藥品之暫予支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.11.14/健保審字第 1050036680 號函公會收文 105881 號(11 月)

主旨：為研修在我國為國際間第一個上市新藥核價方式之一「參考成本計算法」所須提供之相關品目資料，請貴公、協會於文到二星期內提供意見予本署參考，請查照。※[公函](#)

[下載](#)

發文日期/文號：105.11.15/健保審字第 1050067172 號公告公會收文 105895 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 ranibizumab 成分藥品 Lucentis Solution For Injection 10mg/mL In Pre-Filled Syringe 共 1 品項。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.15/健保審字第 1050067226 號公告公會收文 105896 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 cyclobenzaprine 成分藥品 Flexer Extended-Release F.C. Tablets 15mg 共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.11.16/健保審字第 1050067283 號公告公會收文 105901 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 clofarabine 成分藥品 Evoltra concentrate for solution for infusion 20mg/20mL/vial 及其給付規定※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.17/健保審字第 1050036757 號公告公會收文 105902 號(11 月)

主旨：公告補遺暫予支付新增「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：105.11.15/北市衛食藥字第 10556977000 號函公會收文 105876 號(11 月)

主旨：有關中美兄弟製藥股份有限公司「喉爾爽舌錠 0.5 公絲(杜每芬)(衛署藥製字第 038139 號)」(批號：X01A)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：105.11.15/北市衛食藥字第 10557003200 號函公會收文 105877 號(11 月)

主旨：有關信隆藥品工業股份有限公司主動回收藥品「“信隆”夜舒寧 膠囊 YES-Z CAPSULES “SL” (衛署藥製字第 047305 號)」(批號 8160831)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：105.11.16/北市衛食藥字第 10557056800 號函公會收文 105884 號(11 月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「“杏輝”吉視快潔 1 號液」等共 10 件許可證，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：105.11.16/北市衛食藥字第 10557056700 號函公會收文 105885 號(11 月)

主旨：有關杏輝藥品工業股份有限公司持有之「“杏輝”吉視軟式隱形眼鏡保存液」等 10 件許可證，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：105.11.16/北市衛食藥字第 10557072200 號函公會收文 105890 號(11 月)

主旨：有關華新橡膠工業股份有限公司田中廠持有之「“華新”喉罩（滅菌）」等 2 件醫療器材許可證，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](#)

發文日期/文號：105.11.16/北市衛食藥字第 10557002400 號函公會收文 105891 號(11 月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司之產品「“人生”鼻可舒鼻用吸入劑（衛署成製字第 009168 號）」（批號：19079、19084、19085 及 19086）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：105.11.17/北市衛食藥字第 10557086100 號函公會收文 105892 號(11 月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司「“人生”甲基膠囊（內衛藥製字第 013007 號）」及「滅癬寧（內衛成製字第 000969 號）」相關批號之藥品回收一案，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：105.11.17/北市衛食藥字第 10557038400 號函公會收文 105893 號(11 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：105.11.17/北市衛食藥字第 10557055600 號函公會收文 105899 號(11 月)

主旨：有關藥商專任藥師之駐廠監製及駐店管理，詳如說明段，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)
