



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 853 期
2016 年第 048 期
(105.12.05-105.12.09)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 853 期 2016 年第 048 期(105.12.05~105.12.09)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會查驗登記與法規委員會 潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員，訂於 105 年 12 月 5 日(一)下午拜訪台北市衛生局食品藥物管理處 李青芬副處長，針對近期藥證變更後的驗章事宜進行討論。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 105 年 12 月 14 日(三)上午 10:00-12:00，於查驗中心第一會議室(3樓)舉辦「賦形劑之品質管控與包材相關議題」演講，本公會由蔡佩姍委員代表出席。
2. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議訂於 105 年 12 月 15 日(四)下午 14:00-16:00，假首都大飯店 15 樓 首都會館(台北市中山區建國北路 2 段 7 號)召開。

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於 105 年 12 月 15 日(四)上午 09:30-16:30，假健保署 18 樓禮堂召開「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 23 次(105 年 12 月)會議」，本公會由鄭文同常務理事代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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」，感謝各界貴賓蒞臨指導及全體會員公司的熱情參與，大會圓滿成功。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署與經濟部工業局舉辦之 105 年度「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」，訂於 105 年 12 月 13 日(二)下午 3 時，假衛福部一樓大禮堂舉行頒獎典禮，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 台北市西藥商業同業公會(TPBA)訂於 105 年 12 月 28 日(三)下午 3 時，假【凱撒飯店 3 樓希爾頓廳】召開 TPBA 成立七十週年慶祝大會，本公會翁源水理事長受邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：105.12.6/衛部保字第 1051260701C 號函公會收文 105947 號(12 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一，業經衛福部於中華民國 105 年 12 月 6 日以衛部保字第 1051260701 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令規定)1 份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：105.12.5/部授食字第 1051608824 號函公會收文 105948 號(12 月)

主旨：為健全國內醫療器材管理制度，廣納各界意見，公告周知醫療器材管理法草案，惠予提供相關建議，作為草案制定參考，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.12.6/部授食字第 1051411459 號函公會收文 105949 號(12 月)

主旨：「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」，業經本部於中華民國 105 年 12 月 6 日以部授食字第 1051411454 號公告發布，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：105.12.2/部授食字第 1051411119 號函公會收文 105953 號(12 月)

主旨：為建構符合國際潮流之醫藥法規環境與體系，配合國內醫藥產業發展需求，廣納各界意見，公告周知「藥事法」部分條文修正草案如附件，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.11.23/部授食字第 1051411911 號函公會收文 105960 號(11 月)

主旨：檢送本部「公告含皮質類固醇類注射劑藥品之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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：105.12.8/ FDA 風字第 1051106691 號函公會收文 105952 號(12 月)

主旨：美國 FDA 發布日本原料藥廠「Sekisui Medical Co., Ltd.」(廠址：4-115 Matsuo, Hachimantai, Iwate, Japan) 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：105.12.6/ FDA 風字第 1051106685 號函公會收文 105954 號(12 月)

主旨：有關中國原料藥廠「Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd」共 3 個廠區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](#)

發文日期/文號：105.12.8/ FDA 風字第 1051106692 號函公會收文 105958 號(12 月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Srikem Laboratories Pvt. Ltd.」(廠址：Plot No. 17/24, MIDC Talaja, Navi Mumbai, India) 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：105.11.24/ FDA 藥字第 1051412224 號函公會收文 105959 號(11 月)

主旨：有關含 codeine 成分藥品用於兒童感冒和咳嗽之臨床效益與風險再評估相關事宜，詳如說明段，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：105.12.1/健保審字第 1050067441 號公告公會收文 105937 號(12 月)

主旨：公告修正含 sorafenib 成分(如 Nexavar)之藥品給付規定。[※公函下載](#)

發文日期/文號：105.12.6/健保審字第 1050036688B 號函公會收文 105951 號(12 月)

主旨：本案有關衛署罕藥輸字第 000025 號「Gilenya hard capsules 0.5mg (健保代碼：VC00025100)」品項藥品支付價調整為每粒 1,916 元，並自 106 年 1 月 1 日生效，請轉

知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：105.12.7/北市衛食藥字第 10557473400 號函公會收文 105940 號(12月)

主旨：有關威力化學製藥股份有限公司產品「應爾痛膠囊（內衛藥製字第 005146 號）」（批號：CI1301）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：105.12.7/北市衛食藥字第 10557466100 號函公會收文 105941 號(12月)

主旨：有關華琳實業有限公司持有之藥物許可證「“華琳”普息痛錠 500 毫克（衛署藥製字第 022674 號）」仿單、標籤變更一案，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：105.12.7/北市衛食藥字第 10557467600 號函公會收文 105942 號(12月)

主旨：有關美西製藥有限公司產品「咳達平液（衛署藥製字第 043696 號）」（批號：959795-1）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：105.12.8/北市衛食藥字第 10557495000 號函公會收文 105945 號(12月)

主旨：有關健亞生物科技股份有限公司之「降脂妥膜衣錠 10 毫克 Atorin F.C. Tablet 10mg（衛署藥製字第 049543 號）」（批號 AEB011）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：105.12.8/北市衛食藥字第 10557508900 號函公會收文 105946 號(12月)

主旨：有關內外化學工業股份有限公司持有之「祛磷鈣錠 667 公絲（醋酸鈣）」（衛署藥製字第 038267 號）藥物許可證公告註銷一案，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：105.12.9/北市衛食藥字第 10557567500 號函公會收文 105962 號(12月)

主旨：有關華新橡膠工業股份有限公司持有之「“華新”胃管」（衛署醫器製字第 001890 號）醫療器材許可證，經衛生福利部公告註銷一案，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：105.12.9/北市衛食藥字第 10557569200 號函公會收文 105963 號(12月)

主旨：有關「“越聖”手/足控電刀筆/電極」（衛署醫器製字第 002691 號）、「“越聖”一

次性電極板及其接線」(衛署醫器製字第 002672 號)及「“華新”手術衣包」(衛署醫器製字第 001484 號)醫療器材許可證，經衛生福利部公告註銷一案，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：105.12.7/年輕藥(萱)字第 105038 號通知公會收文 105939 號(12月)

主旨：檢送本會 105 年 11 月 23 日召開之第五次「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](#)、[附件](#)
