



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 863 期

2017 年第 007 期

(106.02.13-106.02.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 863 期 2017 年第 007 期(106.02.13~106.02.17)~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 106 年 2 月 9 日(四)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開。(會議紀錄)

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 106 年 2 月 20 日(一)下午 15:00-16:00，假衛福部食藥署忠孝大樓 C201 會議室召開「106 年第 1 次產官學溝通會議」，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 2 月 21 日(二)下午 14:00，假本署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室召開「106 年度第 1 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及林秋君副主任委員代表出席。
3. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 106 年 3 月 10 日(五)召開「最新國際藥品安定性試驗之設計與執行」(詳見附件)，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 106 年 2 月 13 日(一)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。(會議紀錄)

原料藥發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 106 年 2 月 10 日(五)中午 11:30-14:00 召開並舉行新春團拜。(會議紀錄)

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國 106 年工商團體春節聯誼會訂於 106 年 2 月 14 日(二)下午一時舉行，本公會翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長受邀出席。
2. 中華民國全國商業總會訂於 106 年 2 月 14 日(二)下午 6 時，舉辦商總理監事暨同仁春酒聯誼餐會，本公會翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長受邀出席。
3. 衛生福利部中央健康保險署訂於 106 年 2 月 16 日(四)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 24 次(106 年 2 月)會議，本公會由陳世雄榮譽理事長及鄭文同常務理事代表參加。
4. 臺灣製藥工業同業公會與中華民國學名藥協會訂於 106 年 2 月 16 日(四)下午 18:30，假台北國賓大飯店召開「2017 春酒聯合晚會」，本公會由張德昭理事代表出席。

● 近期訊息

1. 台北市西藥商業同業公會訂於 106 年 2 月 20 日(二)下午 6 時三十分，假天成大飯店 TICC 世貿會館四樓貴賓廳(台北市信義區信義路五段 1 號)舉行 106 年度春酒晚宴，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 本會訂於 106 年 2 月 21 日(二)下午 16:00-18:00，於台北國賓大飯店 四春園(台北市中山北路二段 63 號二樓)召開第六屆第十次理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
3. 本會與台北市西藥代理商業同業公會訂於 106 年 2 月 21 日(二)晚上 18:00，於台北國賓大飯店 四春園(台北市中山北路二段 63 號二樓)舉行春酒餐敘。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：106.2.14/衛部保字第 1061260044C 號函公會收文 106103 號(2月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國 106 年 2 月 14 日以衛部保字第 1061260044 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：106.2.14/衛授食字第 1061300306 號函公會收文 106104 號(2月)

主旨：「食品業者投保產品責任保險」修正草案，業經本部於中華民國 106 年 2 月 14 日以衛授食字第 1051301452 號公告預告，預告內容請至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)之「本署公告」網頁下載，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：106.2.15/衛授食字第 1051304735 號函公會收文 106112 號(2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」修正草案，業經本部 106 年 2 月 15 日以衛授食字第 1051304710 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.2.13/ FDA 風字第 1061100879 號函公會收文 106100 號(2月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Suzhou Pharmaceutical Technology Co., Ltd」(廠址：#3 Tongjing Commercial Plaza, Room 920 Jifeng Road, Suzhou, Jiangsu 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：106.2.13/ FDA 風字第 1061100885 號函公會收文 106102 號(2月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「CTX Lifesciences PrivateLtd.」(廠址：Block No: 251/P, 252/P, GIDC, Sachin-Magdalla Road Surat, Gujarat 394230 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：106.2.14/ FDA 藥字第 1051413192 號函公會收文 106108 號(2月)

主旨：函知修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗相關法規彙編」，請至本署網站

(www.fda.gov.tw)>業務專區>藥品>臨床試驗專區下載參考，並請轉知所屬會員及相關單位，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.14/ FDA 藥字第 1061401207 號函公會收文 106111 號(2月)

主旨：檢送本署公告「106 年度藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良事件（包括不良品及不良反應）通報相關業務之委託機構」，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.15/ FDA 風字第 1061101001 號函公會收文 106115 號(2月)

主旨：有關巴西原料藥廠「Antibioticos Do Brasil Ltda」（廠址：Rod. Prof. Zeferino Vaz SP 332, Km 135, Bairro Itapavussu, Cosmopolis, San Paolo, 13150-000, Brazil）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：106.2.14/ FDA 研字第 1061900280 號函公會收文 106117 號(2月)

主旨：中華藥典第八版業已發行，請轉知所屬會員逕洽詢說明列之展售處，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.17/ FDA 食字第 1061300159 號函公會收文 106119 號(2月)

主旨：106 年度「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報」業務委託「財團法人藥害救濟基金會」辦理，業經本署於中華民國 106 年 2 月 17 日以 FDA 食字第 1061300158 號公告，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：106.2.13/健保審字第 1060081015B 號函 公會收文 106101 號(2月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七修正草案公告影本 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：106.2.13/健保審字第 1060034856 號公告 公會收文 106106 號(2月)

主旨：更正本署 106 年 1 月 12 日健保審字第 1060034733 號公告暫予支付新增「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之中藥共 51 品項藥品之生效日期。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.13/健保審字第 1060050891 號公告 公會收文 106107 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 milrinone 成分藥品 EasyMilrinone Injection 0.2mg/mL。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.2.15/健保審字第 1060052131 號公告 公會收文 106118 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 sacubitril/valsartan 成分藥品 Entresto 50mg、100mg、200mg film-coated tablets 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：106.2.13/北市衛食藥字第 10640688800 號函公會收文 106095 號(2月)

主旨：有關毅升有限公司持有之「“皮諾樂”保護性限制帶(未滅菌)」醫療器材許可證(衛署醫器輸壹字第 005494 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：106.2.13/北市衛食藥字第 10640700600 號函公會收文 106096 號(2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)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：106.2.13/北市衛食藥字第 10640670900 號函公會收文 106097 號(2月)

主旨：有關京園股份有限公司持有之「“京園”保護性限制帶(未滅菌)」醫療器材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：106.2.14/北市衛食藥字第 10640708200 號函公會收文 106109 號(2月)

主旨：有關華興化學製藥廠股份有限公司產品「“華興”依吉敏膜衣錠 10 公絲 IZYMIN F.C. TABLETS 10MG “H.S.” (衛署藥製字第 044250 號)」(批號 D502B、D803A 及 E402A)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：106.2.16/北市衛食藥字第 10640765500 號函公會收文 106116 號(2月)

主旨：有關華興化學製藥廠股份有限公司持有之「“華興”速可淨漱口水」藥品許可證經公告註銷一案，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](#)
