



# 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 867 期  
2017 年第 011 期  
(106.03.13-106.03.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 867 期 2017 年第 011 期(106.03.13~106.03.17)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會擬訂於 106 年 3 月 13 日(一)下午 15:00，假食藥署忠孝辦公室 C204 會議室召開「原料藥品質管理制度精進之研究與推動」計畫—專家諮詢會議，本公會由潘秀雲常務理事代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署擬訂於 106 年 3 月 17 日(五)召開「106 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主委、林相圻主委及蘇張和惠主委代表參加。

#### ● 近期訊息

1. 社團法人中華民國學名藥協會訂於 106 年 3 月 30 日舉辦「藥品優良運銷規範(GDP)研習營(一)—委外作業之稽核與管理」，課程資訊詳如 [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. 衛生福利部中央健康保險署於 106 年 3 月 15 日(三)召開「全民健康保險藥品相關議題討論會議」，本公會由翁源水理事長、盛寶嘉常務理事及林曉芸副主任委員代表出席。

## 醫療院所相關訊息

### ● 本週訊息

1. 衛生福利部臺北醫院謹訂於 106 年 03 月 17 日上午 10:00 假臺北醫院(新北市新莊區思源路 127 號)8 樓大禮堂舉辦「衛生福利部所屬醫療機構第十七屆藥品聯合招標」廠商說明會。

## 原料藥發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署擬訂於 106 年 3 月 17 日(五)召開「106 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主委、林相圻主委及蘇張和惠主委代表參加。

### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署擬訂於 106 年 3 月 30 日(四)下午 14:30，假食藥署昆陽大樓 A701 會議室召開「申請自用及試製原料等案件」說明會(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

## OTC 與特殊用藥發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 台灣年輕藥師協會舉辦 106 年度「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動計畫」北區業者說明會([附件](#))及南區說明會([附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 106 年 3 月 14 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. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 106 年 3 月 16 日(四)下午 16:30-17:30，假臺大校友會館 4 樓會議室，召開第五屆第三次會員大會，本公會 王信德創會理事長及蕭登斌榮譽理事長代表出席。
2. 本公會於 106 年 3 月 22 日(三)下午 15:00-17:00 召開第六屆第 24 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。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：106. 3. 16/衛授食字第 1061200473 號函公會收文 106202 號(3 月)

主旨：「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」第一點、第四點附表二，業經本部於中華民國 106 年 3 月 16 日以衛授食字第 1061200468 號令修正發布，自發布日生效，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：106. 3. 10/ FDA 器字第 1061601685 號函 公會收文 106187 號(3 月)

主旨：檢送 TFDA 於 106 年 2 月 21 日召開之「106 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議記錄 1 份，請查照並轉會員知悉。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106. 3. 14/ FDA 風字第 1061101503A 號函 公會收文 106190 號(3 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Chongqing Pharma Research Institute Co., Ltd.」(廠址：No. 565 Tushan Road, Nanan District, Chongqing 400061 China) WarningLetter 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. 3. 17/ FDA 藥字第 1060005958C 號函 公會收文 106208 號(3 月)

主旨：有關非處方藥品如因「經銷商」或「包裝數量」或「包裝容器形狀」不同，本署同意可設計不同顏色、圖案樣式之包裝同時於市場流通，請貴公協會轉知會員，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：106. 3. 13/健保審字第 1060035019 號公告 公會收文 106185 號(3 月)

---

主旨：公告修正含 brentuximab vedotin 及 cetuximab 二種成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：106. 3. 13/健保審字第 1060035044 號公告 公會收文 106186 號(3 月)

---

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 17 項。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：106. 3. 14/健保審字第 1060053152 號函 公會收文 106192 號(3 月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項「SLOW-K TABLETS 600MG」之收載情形，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：106. 3. 14/健保審字第 1060035051 號公告 公會收文 106203 號(3 月)

---

主旨：公告異動含 eltrombopag(如 Revolade)及 romiplostim(如 Romiplate)成分藥品之支付標準及其給付規定。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：106. 3. 14/健保審字第 1060035032 號公告 公會收文 106204 號(3 月)

---

主旨：公告修正 B 型肝炎治療藥品之給付規定。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：106. 3. 15/健保審字第 1060053987 號公告 公會收文 106205 號(3 月)

---

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

---

發文日期/文號：106. 3. 15/健保審字第 1060035022A 號函 公會收文 106207 號(3 月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項「Oseni Tablets 12.5mg/15mg、12.5mg/30mg、25mg/30mg」等 3 品項之異動情形，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：106. 3. 15/健保審字第 1060053243 號公告 公會收文 106210 號(3 月)

---

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

---

發文日期/文號：106. 3. 15/健保審字第 1060035002 號公告 公會收文 106211 號(3 月)

---

主旨：公告暫予支付含 MEGESTROL ACETATE 成分藥品 Megaxia ES Oral Suspension 125mg/ml 35mL 及 150mL 共 2 品項。※[公函下載](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：106. 3. 14/北市衛食藥字第 10641272200 號函公會收文 106183 號(3 月)

---

---

主旨：有關昇得科技有限公司持有之「“昇得”保護性限制帶（未滅菌）」醫療器材許可證業經公告註銷，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. 3. 13/北市衛食藥字第 10632587700 號函公會收文 106184 號(3 月)**

---

主旨：有關政德製藥股份有限公司持有之藥物許可證共 3 件業經公告註銷，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. 3. 13/北市衛食藥字第 10641208100 號函公會收文 1060191 號(3 月)**

---

主旨：有關晟德大藥廠股份有限公司新竹廠產品「”晟德”希普利敏液 0.4 毫克/毫升 CYPROMIN SOLUTION 0.4MG/ML ” CENTER”（衛署藥製字第 043588 號）」（批號 18676、18794、18930、19033、19111、19227、19343、19462、19557、19668、19773、19868；共 12 批）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. 3. 9/北市衛食藥字第 10641157900 號函公會收文 1060198 號(3 月)**

---

主旨：有關臺灣拜耳股份有限公司產品「冠達悅喜樂錠 30 毫克 ADALATCC 30MG（衛署藥輸字第 021344 號）」（批號 BXGPAD1、BXGS051、BXGVU61、BXGVU62、BXGZRZ1、BXGZRZ2、BXGZRZ3、BXH0GC1、BXH4H81、BXH4H82、BXH8TJ1、BXHAJL1、BXHBZ01、BXHBZ02 及 BXHF6B1；共 15 批）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](#)

---

## **行政院環境保護署**

---

**發文日期/文號：106. 3. 10/環署廢字第 1060018565B 號函 公會收文 106179 號(3 月)**

---

主旨：檢送「指定廢棄物清理法第二條第一項第二款之事業」修正草案預告影本，並附修正草案總說明及公告對照表，請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期/文號：106. 3. 10/環署廢字第 1060018673B 號函 公會收文 106181 號(3 月)**

---

主旨：檢送「有害事業廢棄物認定標準」第 1 條修正草案預告影本，並附草案總說明及條文對照表，請查照。[※公函下載](#)

---