



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 869 期

2017 年第 013 期

(106. 03. 27~106. 03. 31)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 869 期 2017 年第 013 期(106. 03. 27~106. 03. 31)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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」。

● 近 期 訊 息

1. 中華民國西藥代理商商業同業公會與台北市西藥代理商商業同業公會訂於 106 年 4 月 14 日(五)下午 13:00-17:00, 假張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室(台北市中正區中山南路 11 號), 聯合召開「106 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」(詳如 [附件](#)), 歡迎會員踴躍報名參加。
2. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 106 年 4 月 21 日(五)09:30-17:00, 假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「製藥品質風險管理研討會」(詳見 [附件](#)), 歡迎會員踴躍報名參加。

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 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。

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。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.3.24/ FDA 藥字第 1061403102 號函 公會收文 106236 號(3 月)

主旨：有關優德貿易有限公司「近畿拿走痛顆粒 NOHAREGEN GRANULE(衛署藥輸字第 023535 號)」(批號：681、5X2、4Y1 及 362)藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.3.24/ FDA 藥字第 1061402713 號函 公會收文 106237 號(3 月)

主旨：有關德佑藥品有限公司「近畿風樂綜合感冒糖衣錠 COLDAN S TABLET(衛署藥輸字第 023599 號)」等 6 項藥品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.3.24/ FDA 風字第 1061101865 號函 公會收文 106239 號(3 月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Megafine Pharma(P) Limited」(廠址：Plot No. 911&912, GIDC, Phase III, Vapi, Gujarat State, 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：106.3.24/ FDA 風字第 1061101869 號函 公會收文 106240 號(3 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Lumis Global Pharmaceuticals Co. Ltd.」(廠址：Unit 305 Huishang Mansion Building A2 Wudayuan Road Donghu New Technology Development Zone Wuhan, Hubei, 430073 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：106.3.24/ FDA 風字第 1061101872 號函 公會收文 106241 號(3 月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Badrivishal Chemicals & Pharmaceuticals」(廠址：Gat No.29, Village Jambwade(Induri)) 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：106.3.28/ FDA 風字第 1061101936 號函 公會收文 106250 號(3 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd.」(廠址：No. 6121 Longquan RoadZhangqiu City(Jinan), Shandong Province, 250200, 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：106.3.29/ FDA 風字第 1061101856 號函 公會收文 106254 號(3 月)

主旨：檢送食藥署 106 年 3 月 17 日召開「106 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」之會議記錄 1 份，請轉知所屬會員有關辦理國外藥廠 GMP 檢查之相關事宜，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：106.3.27/健保審字第 1060035150 號函 公會收文 106238 號(3 月)

主旨：有關 106 年 4 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共 45 項），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：106.3.28/健保審字第 1060081054 號公告 公會收文 106243 號(3 月)

主旨：公告新增「melphalan 2mg 錠劑及 50mg 注射劑」為不可替代特殊藥品，暨異動「Alkeran Melphalan Tablets 2mg 及 Alkeran Injection 50mg」之支付標準。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.3.30/健保審字第 1060035099B 號函 公會收文 106248 號(3 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Ultibro Breezhaler（健保代碼 BC26301443）」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：106.3.28/健保審字第 1060054047 號公告 公會收文 106249 號(3 月)

主旨：公告暫予支付含 posaconazole 成分藥品 Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion, 16.7mL 共 1 品項及其給付規定。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.3.31/健保審字第 1060035125B 號函 公會收文 106253 號(3 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Xgeva（健保代碼：KC009242F0）」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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：106.3.30/北市衛食藥字第 10641732900 號函 公會收文 106246 號(3 月)

主旨：有關得生製藥股份有限公司二廠接受凱進藥品有限公司委託製造生產之藥品「得生” 順好貼藥布(美洒辛)(衛署藥製字第 047720 號)」(批號：02693059、02693060、02693061 及 02693062)之藥品回收一案，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：106.3.30/北市衛食藥字第 10641768700 號函 公會收文 106247 號(3 月)

主旨：有關台聯藥物有限公司主動回收藥品「莎膚納軟膏 SAFUNAIN RUB OINTMENT (衛署藥輸字第 009198 號)」(批號 711、685、674、632、531、484、341、231)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)
