



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 873 期

2017 年第 017 期

(106. 04. 24~106. 04. 28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 873 期 2017 年第 017 期(106. 04. 24~106. 04. 28)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 106 年 4 月 24 日(一)09:00-12:00(08:30 報到)，假台大集思國際會議中心 洛克廳召開「How to Prepare US FDA Inspection & Lift Warning Letter」專題研討會。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 4 月 25 日(二)上午 10:00，假食藥署 7 樓 A701 會議室召開「藥品追溯或追蹤試辦申報說明會」。
3. 社團法人中華民國學名藥協會將於 106 年 4 月 26 日(南區)及 4 月 28 日(北區)舉辦藥品 GDP 主題論壇。

● 近 期 訊 息

1. 社團法人中華民國學名藥協會擬於 106 年 05 月 04 日舉辦「106 年藥品 GDP 系列課程研討會-藥品 GDP 文件系統建置」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 106 年 05 月 08 日(一)15:00-16:00，假醫藥品查驗中心會議室召開「產官學會議」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及楊健宏主任委員代表參加。
3. 財團法人藥害救濟基金會訂於 106 年 5 月 23 日(二)下午 14:00-16:30，假國立臺灣大學公共衛生學院公衛大樓 101 講堂舉辦 106 年度「藥害救濟基金會-藥品安全監視研討會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。

原料藥發展相關訊息

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 106 年 05 月 08 日(一)15:00-16:00，假醫藥品查驗中心會議室召開「產官學會議」，本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及楊健宏主任委員代表參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於 106 年 4 月 25 日(二)下午 15:00-17:00 召開第六屆第 25 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。
2. 2017 年印度 IPHEX 展覽會將於 106 年 4 月 27 日-29 日召開，本公會特別由陳世雄榮譽理事長及王文德榮譽顧問帶領公會常務理事及理監事等人組團參訪。

● 近期訊息

1. 台北市西藥商業同業公會訂於 106 年 5 月 3 日(三)下午 15:00，假凱撒大飯店 3 樓希爾頓廳舉行「第十八屆第二次會員代表大會」，本公會翁源水理事長受邀出席。
2. 台北市藥劑生公會訂於 106 年 5 月 7 日(日)下午 15:30，假台北市青少年發展處 6 樓國際會議中心召開第 19 屆第 2 次會員大會，本公會翁源水理事長受邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.4.17/ FDA 藥字第 1069901528 號函 公會收文 106291 號(4月)

主旨：貴公會來函詢問有關原料藥查驗登記應檢附出產國製售證明一事，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.4.19/ FDA 藥字第 1060009981 號函 公會收文 106297 號(4月)

主旨：有關貴會函詢「申請自用原料未依規定檢送文件者，將逕予不准，不得補件。」之規

定一案，復如說明，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.4.25/ FDA 藥字第 1069901527 號函 公會收文 106308 號(4月)

主旨：有關貴公會建議開放原料藥主檔案 (DMF ; Drug Master File) 之優先審查範圍一案，詳如說明段，復請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：106.4.26/ FDA 食字第 1069007908 號函 公會收文 106312 號(4月)

主旨：函轉駐日本代表處經濟組函報日本厚生勞動省取消對我國因油品事件之強化輸入管理措施乙事，請貴單位協助轉知所屬會員周知，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：106.4.16/健保審字第 1060035282 號函 公會收文 106317 號(4月)

主旨：有關 106 年 5 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 49 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：106.4.26/北市衛食藥字第 10642200800 號函 公會收文 106311 號(4月)

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司主動回收藥品「頓痛特注射液 50 毫克/毫升 (鹽酸妥美度) TRAMTOR INJECTION 50MG/ML (TRAMADOL HYDROCHLORIDE)(衛署藥製字第 038145 號)」(批號 11181503、11181504、11181505、11181506、11181507、11181508 及 11181509；共 7 批)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)
