



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 875 期

2017 年第 019 期

(106.05.08~106.05.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 875 期 2017 年第 019 期(106.05.08~106.05.12)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

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。
2. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 106 年 5 月 11 日(四)10:00，假食藥署昆陽大樓 7 樓 A701 會議室召開「藥品組重要業務說明會」，本公會由潘秀雲常務理事代表參加。

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 106 年 5 月 16 日(二)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開。
2. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 106 年 5 月 19 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「數據完整性研討會」(詳見附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
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。

4. 社團法人台灣藥物品質協會於六月份分別舉辦『2017 藥廠GMP 主題論壇-QC 實驗室管理』([活動簡章](#))及『2017 藥廠GMP 研習營:QC Lab 管理與 data integrity』([活動簡章](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 106 年 5 月 9 日(二)下午 15:00-17:00，假兩會合署辦公會議室召開。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 106 年 5 月 10 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。([會議記錄](#))

原料藥發展相關訊息

● 本週訊息

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

● 近期訊息

1. 本會於 106 年 05 月 24 日(三)上午 11:00-12:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第 11 次理監事聯席會暨第六屆第 26 次常務理監事會聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 106 年 06 月 02 日(五)09:00-17:00，假臺大醫院國際會議中心 301 演講廳舉辦第七屆第三次會員大會暨專題研討會，本公會由古安真秘書長代表出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：106.5.10/衛部保字第 1061260187C 號函 公會收文 106348 號(5月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 79 條附件 2、第 80 條附件 3、第 81 條附件 4、第 82 條附件 5、第 83 條附件 6、第 84 條附件 7，業經本部於中華民國 106 年 5 月 10 日以衛部保字第 1061260187 號令修正發布，並自 106 年 1 月 1 日生效，茲檢送發布令影本(含法規命令規定)、修正總說明及修正項目對照表各 1 份，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.5.4/ FDA 器字第 1061602882 號函 公會收文 106335 號(5月)

主旨：更新第二、三等國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.5.5/ FDA 風字第 1061102717 號函 公會收文 106339 號(5月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠「Teva Pharmaceutical and Chemical(Hangzhou)Co. Ltd.」(廠址：No.1889 Jingliu Road, Linjiang Industrial Zone, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China 311228) 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：106.5.5/ FDA 風字第 1061102725 號函 公會收文 106340 號(5月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠「Divi's Laboratories Ltd. (Unit II)」(廠址：Unit-2, Chippada Village, Annavaram Post Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531162, 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：106.5.10/ FDA 藥字第 1061404632 號書函 公會收文 106344 號(5月)

主旨：有關「含碘顯影劑成分藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.5.11/ FDA 藥字第 1061404556 號書函 公會收文 106347 號(5月)

主旨：「Codeine 及 tramadol 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照
並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：106.5.8/北市衛食藥字第 10635133400 號函 公會收文 106338 號(5月)

主旨：有關永吉製藥股份有限公司「“永吉”益心膠囊 10 公絲（悠卡諾）（衛署藥製字第
040639 號）」(批號 PM06)藥品回收一案，惠請轉知所屬會員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：106.5.11/環署廢字第 1060034331E 號函 公會收文 106346 號(5月)

主旨：「指定廢棄物清理法第二條第一項第二款之事業」業經本署於 106 年 5 月 11 日以環署
廢字第 1060034331 號公告修正名稱為「指定廢棄物清理法第二條第二項之事業」，並
自即日生效，檢送公告影本 1 份，請查照轉知。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.5.12/環署廢字第 1060034615E 號函 公會收文 106351 號(5月)

主旨：「有害事業廢棄物認定標準」業經本署於 106 年 5 月 12 日以環署廢字第 1060034615
號令修正發布，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，
請查照轉知。※[公函下載](#)
