

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709期 2014年第007期 (103.02.21)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

查驗登記相關訊息

電話:25027121 ● 傳真:25027153 ● 伊真:25027153

<mark>* 本週最新訊息</mark>

- 1. 預告本公會預計於 103 年 3 月 24 日(一)下午 1:00-5:00 假集思交通部國際會議中心 5 樓集 會堂(台北市中正區杭州南路一段 24 號),召開「國外藥廠管理與檢查實務研討會」。
- 2. 醫藥工業技術發展中心訂於(台北場)103年2月27日(星期四)假台大醫院國際會議中心402 CD室(台北市中正區徐州路2號);(台中場)103年2月25日(星期二)假工研院產業學院 台中學習中心402室(台中市大雅區中科路6號);(台南場)103年2月21日(星期五)假 蓮潭國際會館101室(高雄市左營區崇德路801號),舉辦「醫療器材臨床試驗資訊教學課程 宣導會」,活動網址。
- 3. 食品藥物管理署訂於103年2月24日(一)下午2:00假TFDA5樓A501會議室(北市昆陽街161-2號),召開「原料藥 DMF 時程規劃及配套措施討論會議」,本公會由潘秀雲主委、楊健宏主委代表出席。
- 4. 醫藥品查驗中心訂於 103 年 3 月 12 日 (星期三) 13:40~16:50 假集思台大國際會議中心蘇 格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路 4 段 85 號 B1),舉辦「強化醫材產業諮詢輔導網絡及優質 醫材臨床試驗體系」計畫成果發表會,費用:免費,活動網址。

* 近期最新訊息

1. 台灣藥物品質協會檢送「西藥及原料藥製造工廠符合 PIC/S GMP 標準輔導」案件申請簡章, 查詢網址。

醫療政策相關訊息

* 本週最新訊息

1. 立法院江惠貞委員國會辦公室訂於 103 年 2 月 26 日(三)上 10:00 假立法院群賢樓 802 會議室(臺北市中山南路 1 號),舉辦「<全民健康保險藥品價格調整作業辦法>藥品三同政策對民眾用藥安全影響」公聽會,本公會將由陳世雄理事長、盛寶嘉理事、林世昌主委代表出席。

* 近期最新訊息

1. TPMMA 訂於 103 年 3 月 14 日(W5)17:00-18:30 假(台北市中山區南京東路二段 1 號-伯朗咖啡館 3F),舉辦傑出經理聯誼會講座【熱血仁醫談台灣醫療新趨勢—整合醫療】,費用:500 元/人,活動網址。

醫療院所相關訊息

* 本週最新訊息

- 1. 轉知凱旋醫院(案號 1030210)103 年第一次院內藥品採購,查詢網址。
- 2. 轉知臺北市立聯合醫院限制性招標(經公開評選或公開徵求)案,查詢網址。

* 近期最新訊息

1. 食藥署訂於 103 年 03 月 13 日(星期四)下午 1:30 至 5:00 假台大醫院國際會議中心 201 會議室(台北市中正區徐州路 2 號),舉辦「醫療器材單一識別系統(UDI)計畫年度說明會」,費用:免費,活動網址。

原料藥相關訊息

* 本週最新訊息

1. 食品藥物管理署訂於103年2月24日(一)下午2:00假TFDA5樓A501會議室(北市昆陽街161-2號),召開「原料藥 DMF 時程規劃及配套措施討論會議」,本公會由潘秀雲主委、楊健宏主委代表出席。

* 近期最新訊息

1. 台灣藥物品質協會檢送「西藥及原料藥製造工廠符合 PIC/S GMP 標準輔導」案件申請簡章, 查詢網址。

國外發展相關訊息

* 本週最新訊息

1. 印度醫藥產品出口推廣委員會將於4月24日~26日,在印度孟買展覽中心舉辦「2014印度醫藥及健康照護展("Indian Pharmaceuticals and Healthcare Expo 2014",簡稱為"IPHEX 2014")」,歡迎有興趣之會員廠商報名參加,活動網址及報名表下載。

* 近期最新訊息

2. 中華民國全國商業總會預計於103年5月召開「第30屆台瑞典經貿諮商會議」,提案表下載。

會務相關訊息

* 本週最新訊息

- 1. 國家發展委員會委託中華經濟研究院辦理之台灣採購經理人指數(PMI)之編製,擬辦理非製造業採購經理人指數(NMI)之調查及試編,問卷調查下載。
- 2. 科學工業園區管理局訂於 103 年 3 月 25 日(二)訂於新竹科學園區探索館簡報室(新竹市新安路 2 號),舉辦「生技產業技術價值評估簡介研討會」,費用:免費,活動下載。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

103.02.17 部授食字第 1021351815 號 函 本公會收文 103112 號(2 月)

主旨: 檢送本部 103 年 2 月 17 日部授食字第 1021351811、1021351812、1021351271、1021351542、 1021351813、1021351852 號公告影本共 6 份,請 查照。

※公函下載。

103.02.18 部授食字第 1031100160 號 函 本公會收文 103119 號(2 月)

主旨:「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」部分點次修正草案,業經本部於中華民國 103 年

2月18日以部授食字第1031100142號公告預告,茲檢送公告(含附件)影本1份,請查照。 ※公函下載。

衛生福利部食品藥物管理署

103.02.13 FDA 藥字第 1030003640 號 函 本公會收文 103110 號(2 月)

主旨:貴公會函請本部「暫緩實施藥品優質化政策中,輸入原料藥許可證之相關資料更新作業」 乙事,復如說明段,請查照。

※公函下載。

103.02.18 FDA 藥字第 1031401586 號 書函 本公會收文 103118 號(2 月)

主旨:即日起凡國產藥品許可證變更或增加「外銷專用標籤、仿單、外盒、適應症、賦形劑」案 得採臨櫃辦理,相關作業程序詳如說明段,請貴單位轉知所屬會員,請查照。 ※公函下載。

103.02.19 FDA 藥字第 1031401166B 號 函 本公會收文 103120 號(2 月)

主旨:檢送本署公告「103 年度本署藥品及化粧品不良品通報相關業務之委託機構」,請轉知所屬 會員,請查照。

※旨揭嬌生公司藥品

※公函下載。

衛生福利部中央健康保險署

103.02.12 健保審字第 1030052529 號 公告 本公會收文 103108 號(2 月)

主旨:公告異動含 nitroglycerin 之藥品 Nitrostat 0.6mg 及 Nitroglycerin Tablets 0.6mg "NYSCO"之 暫予支付標準計 2 項。

※公函下載。

※公函下載。

103.02.13 健保審字第 1030050946 號 公告 本公會收文 103109 號(2月)

主旨:公告修正含 febuxostat 成分藥品(如 Feburic)之藥品給付規定。

臺北市政府衛生局

103.02.17 北市衛食藥字第 10350722900 號 函 本公會收文 103113 號(2 月)

主旨:有關瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠製造之「"瑞安"定樂平膜衣錠 100 公絲(衛署藥製字第 032322 號)」(批號 0171 及 0172)等藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。

※公函下載。

103.02.18 北市衛食藥字第 10350761200 號 函 本公會收文 103115 號(2月)

主旨:有關得生製藥股份有限公司製造之「救痛藥布(衛署藥製字第 040929 號)」(批號:02662241) 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。

103.02.20 北市衛食藥字第 10350828300 號 函 本公會收文 103121 號(2月)

主旨:有關聯華氣體工業股份有限公司桃園工廠持有之「聯華桃園液態氧(衛署藥製字第049794號)」藥物許可證業經公告註銷一案,請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理,詳如說明段, 請 查照。

※公函下載。

103.02.21 北市衛食藥字第 10350844700 號 函 本公會收文 103123 號(2月)

主旨:有關大源氣體股份有限公司二廠持有之「大源醫用液態氧氣(衛署藥製字第052564號)」 藥物許可證業經公告註銷一案,請轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理,詳如說明段,請查 照。

※公函下載。