



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 690 期
2013 年第 039 期
(102.10.04)

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



* 本週最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 102 年 10 月 8 日(二)14:00-14:30 假 CDE 第一會議室(北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)，召開「新藥查驗登記加速核准機制」宣導說明會，本公會由潘秀雲主委、陳亭妤委員代表出席。
2. 成大國家藥政法規研究中心訂於 2013 年 10 月 3 日(星期四)下午 1:30~5:00 假台北世界貿易中心展覽大樓(1 館)2 樓第 5 會議室(台北市信義區信義路五段 5 號 2 樓)，舉辦「2013 年奈米醫藥品法規深度研討會」，費用：免費，[活動網址](#)。
3. 醫藥品查驗中心訂於分別於 102 年 10 月 3、4 日(星期四、五)上午 9:00-12:00 假台北世界貿易中心展覽大樓(1 館)2 樓第 5 會議室(台北市信義區信義路五段 5 號 2 樓)，舉行「2013 年奈米生醫法規國際研討會」，費用：免費，[活動網址](#)。
4. 中華景康藥學基金會訂於 102 年 11 月 15 日(星期五)08:30~17:00 假財團法人張榮發基金會 10 樓(台北市中山南路 11 號 10 樓)，舉辦「2013 藥物發展的最新趨勢與展望」研討會，費用：詳報名表，[活動網址](#)。
5. 醫藥品查驗中心訂於 102 年 10 月 14 日(一)上午 09:00-12:00 假集思台大會議中心米開朗基羅廳(台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)，舉辦「中國大陸醫藥品法規諮詢服務介紹暨藥品註冊法規發展現況及趨勢」交流座談會，費用：免費，[活動網址](#)。
6. 藥害救濟基金會訂於 102 年 10 月 15 日(二)下午 13:00-17:00，假高雄榮民總醫院第二會議，舉辦 102 年度「台灣藥品安全暨風險管理研討會」(南區)，費用：免費，[活動網址](#)。
7. 食品藥物管理署「受試者資格確認」宣導，宣導單張下載。

* 近期最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 102 年 10 月 28 日 (星期一) 13:30 至 17:00，假台大醫院國際會議中心 301 廳(台北市中正區徐州路 2 號)，舉辦兩岸醫療器械法規現況及發展趨勢研討會，費用：免費，[活動網址](#)。
2. 學名藥協會訂於 102 年 10 月 16 日(三)上午 9:00~12:00 假集思台大會議中心-米開朗基羅廳 (台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)，舉辦「藥品 GDP 品質管理系統」研討會，費用：：非會員廠商 2,000 元/人，會員廠商 1,500 元/人，[活動網址](#)。
3. 科學工業園區管理局訂於 102 年 10 月 9 日(三)13:30-16:50 假新竹科學園區探索館簡報室(新竹市新安路 2 號，後棟靠探索館側)，舉辦「生技醫藥與醫療器材侵權訴訟案例介紹研討會」，費用：免費，議程及報名表下載。
4. 藥害救濟基金會訂於 102 年 10 月 15 日(星期二)下午 13:00-17:00 假高雄榮民總醫院第二會議室(高雄市左營區大中一路 386 號)，召開 102 年度「台灣藥品安全暨風險管理研討會」(南區)，[活動網址](#)。
5. 醫藥品查驗中心訂於 102 年 10 月 15 日 (星期二) 下午 1:00~5:00 假國立臺北科技大學 綜合科館第三演講廳 (台北市忠孝東路三段 1 號)，舉辦「第二、三等級醫療器材查驗登記、技術基準草案」說明座談會，費用：免費，[活動網址](#)。

醫療政策相關訊息

* 本週最新訊息

1. 成大國家藥政法規研究中心訂於 102 年 10 月 18 日(五)10:00-12:00 假臺大醫院國際會議中心 R301，舉辦「藥品品質授權人員制度座談會」；同日 13:30-15:00 假臺大醫院國際會議中心 R202，舉辦「藥事法規現代化內容修訂研究法規修正座談會」，邀請本會陳世雄理事長出席。

* 近期最新訊息

1. 陽明大學高齡與健康中心訂於 102 年 10 月 17 日(星期四)9:00~17:20 及 102 年 10 月 18 日(星期五) 9:00~11:40 假陽明大學活動中心第三會議室(112 台北市北投區立農街二段 155 號)，舉辦「榮陽-霍普金斯藥物流行病學研究論壇」，費用：免費，[活動網址](#)。

醫療院所相關訊息

* 本週最新訊息

1. 本公會訂於 102 年 10 月 9 日(星期三)中午 12:00 假兩會合署辦公會議室，舉辦「醫療院所發展委員會(CAPA&TPADA 聯席)」，本會議由張德昭常務、陳志宏常務輔導，李坤弘、李智鴻、林宗億共同主持。
2. 轉知國泰綜合醫院『103 年度藥品採購合約』公開招標注意事項，相關資料已 Mail。
3. 轉知台大 10304 (2) 藥品招標，相關資料已 Mail。

原料藥相關訊息

* 本週最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 102 年 10 月 8 日(二)14:30-15:30 假 CDE 第一會議室(北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)，舉辦「學名藥查驗登記 CTD 格式送件專案法規輔導機制」溝通會議，本公會由楊健宏主委代表出席。

* 近期最新訊息

1. 學名藥協會訂於 102 年 10 月 16 日(三)上午 9:00~12:00 假集思台大會議中心-米開朗基羅廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)，舉辦「藥品 GDP 品質管理系統」研討會，費用：：非會員廠商 2,000 元/人，會員廠商 1,500 元/人，[活動網址](#)。

OTC 相關訊息

* 近期最新訊息

1. TPMMA 訂於 102 年 10 月 08 日(二) 13:30 至 17:30 假台大校友會館 4 樓(臺北市濟南路一段 2 之 1 號)，舉辦「OTC 行銷與品牌之建立- 國內經驗研討會」，費用：詳報名表，[活動網址](#)。

會務相關訊息

* 本週最新訊息

1. 本會訂於 102 年 10 月 8 日(星期二)中午 12:00 假兩會合署辦公室，召開「公關與會務發展委員會(CAPA&TPADA 聯合)」，本會議由鄭文同常務輔導，許駿欽主委主持。
2. 科學工業園區管理局訂於 102 年 10 月 23 日(三)13:30-16:50 假新竹科學園區探索館簡報室(新竹市新安路 2 號，後棟靠探索館側)，舉辦「台灣製藥工業的現況與未來展望」研討會，費用：免費，活動網址。

* 近期最新訊息

1. 臺大藥學專業學院暨 60 週年慶籌備會等單位訂於 102 年 11 月 16 日 (星期六) 12:30~17:00 假財團法人張榮發基金會 11 樓 1101 國際會議廳(台北市中山南路 11 號 11 樓)，舉辦「高峰論壇-臺灣生技產業風起雲湧之契機」，費用：1,600 元/人，[活動網址](#)。
2. 全國商總定 102 年 10 月 12 日(六)假臺北市立大學天母校區詩欣館(北市士林區忠誠路二段 101 號)，舉辦「2013 健康企業泳起來」，費用：免費，[活動網址](#)。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

102.09.26 部授食字第 1021350547 號 函 本公會收文 102580 號(9 月)

主旨：「以基因改造黃豆及基因改造玉米為原料之食品標示事宜」依據、「國產維生素類錠狀、膠囊狀食品應辦理查驗登記及其作業注意事項」第一點、第二點、第四點、「基因改造之黃豆及玉米應向本署辦理查驗登記」依據，並修正公告名稱為「基因改造之黃豆及玉米應向中央主管機關辦理查驗登記」、「基因改造之黃豆及玉米查驗登記審查費鑑別檢驗費收費表」第一條，業經於中華民國 102 年 9 月 26 日分別以部授食字第 1021350529 號公告、部授食字第 1021350530 號公告、部授食字第 1021350531 號公告及部授食字第 1021350532 號令修正發布，檢送該公告(令)影本 1 份，請 查照。

※公函下載。

102.09.27 部授食字第 1021406299 號 函 本公會收文 102581 號(9 月)

主旨：檢送「含酒精之內服液劑(含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑)及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」草案 1 份，請 查照。

※公函下載。

102.10.01 部授食字第 1021452102C 號 函 本公會收文 102587 號(9 月)

主旨：檢送本部「公告含 calcitonin 成分鼻噴劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜」及「公告含 calcitonin 成分針劑劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜」公告影本乙份，請 查照。

※公函下載。

102.10.02 部授食字第 1021950567 號 函 本公會收文 102591 號(9 月)

主旨：「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」第一條，業經本部於中華民國 102 年 10 月 2 日以部授食字第 1021950561 號令修正發布施行，檢送該發布令影本 1 份，請查照。

※公函下載。

衛生福利部食品藥物管理署

102.10.01 FDA 風字第 1021150812 號 函 本公會收文 588 號(9 月)

主旨：有關輸入西藥藥品許可證國外製造工廠之相關劑型及作業內容，應於 103 年 12 月 31 日前全面符合 PIC/S GMP 標準，請依說明段辦理，請查照。

※公函下載。

102.10.02 FDA 藥字第 1021452406 號 書函 本公會收文 592 號(9 月)

主旨：貴公司藥品「日沛樂膜衣錠 240 毫克 Zelboraf film-coated tablets 240mg(vemurafenib)(衛署藥輸字第 026043 號)」列藥物安全監視，其監視期間至 107 年 5 月 28 日止。請查照。

※公函下載。

衛生福利部中央健康保險署

102.09.25 健保審字第 1020036187 號 函 本公會收文 579 號(9 月)

主旨：有關 102 年 10 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，請詳藥品價格明細表(共 543 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。

※公函下載。

臺北市衛生局

102.10.02 北市衛食藥字第 10238215100 號 函 本公會收文 102590 號(9 月)

主旨：有關中菱醫藥有限公司持有之藥物許可證業經公告註銷一案，會請協助配合各項回收驗章作業，詳如說明段，請查照。

※公函下載。

行政院國退除役官兵輔導委員會

102.09.24 輔捌字第 1020068357B 號 書函 本公會收文 102583 號(9 月)

主旨：有關貴公(協)會就本會「103-104 年備藥品集中採購」案所提異議，復如說明，惠請查照。

※公函下載。
