



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 697 期

2013 年第 046 期

(102.11.22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

頭條快訊

1. 本公會訂於 102 年 12 月 6 日(五)下午 13:00-17:00 假健潭海外青年活動中心 318 階梯教室(台北市中山北路 4 段 16 號), 舉行「第五屆第三次會員代表大會」, 邀請到衛生福利部食品藥物管理署葉署長明功蒞臨演講, 主題為「藥物品質管
控之重要性」(暫訂), 歡迎本會會員公司報名共襄盛舉, [相關議程及報名表下載](#)。

查驗登記相關訊息

* 本週最新訊息

1. 醫藥品查驗中心將於本(102)年 12 月 11 至 12 日假張榮發基金會國際會議中心 1101 及 1001 會議廳(臺北市中正區中山南路 11 號 11 及 10 樓), 舉辦第三屆『海峽兩岸醫藥品研發合作研討會』, 費用: 免費, [活動網址](#)。
2. 台灣藥物品質協會將於(北區)102 年 12 月 2 日上午 8:30-12:00 假臺大醫院國際會議中心 3 樓 301 室(台北市中正區徐州路 2 號)及(南區)102 年 12 月 4 日下午 13:30-17:00 假美麗島會廊 一心廳(高雄捷運美麗島站 穿堂層 B1)(高雄市新興區中山一路 115 號 B1, 高雄捷運美麗島站/穹頂大廳往出口 11), 召開「原料藥 DMF 管理制度及審查現況說明會」, 報名費用: 限額內免費, [活動網址](#)。
3. 醫藥品查驗中心將於 102 年 12 月 4 日(三)9:00~17:00, 假集思臺大國際會議中心蘇格拉底廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)舉辦「102 年度新型流感疫苗法規及審查實務國際研討會」, 費用: 免費, [活動網址](#)。

4. 藥技中心分別訂於(北區)102年11月26日(二)PM 13:30-16:40 假集思台大會議中心 B1 阿基米德廳(台北市羅斯福路4段85號B1);(中區)102年12月03日(二)PM 13:30-16:40 假中科工商大樓 906 會議室(台中市大雅區中科路6號9樓906會議室),辦理"製藥產業發展智財座談會",費用:免費,報名表下載。
5. 學名藥查驗登記CTD格式送件專案法規輔導徵求公告,申請期間自102年10月15日起至102年11月30日止。敬請各位藥界先進能在期限內盡速向查驗中心提出申請。[活動下載](#)。
6. 臺灣臨床藥學會訂於102年12月2日(一)上午8:40假臺灣師範大學圖書館校區-圖書館B1國際會議廳(台北市和平東路一段129號),舉辦「BA/BE座談會」,議程及報名表下載。

* 近期最新訊息

1. 藥技中心將於102年11月29日(五)9:00-17:00假台灣金融研訓院菁業堂,舉辦"2013國際藥品法規研討會",費用:免費, [活動網址](#)。
2. 衛福部食藥署訂於102年12月9日(一)下午14:00假藥妝大樓2樓B201(北市南港區昆陽街161-2號),召開「102年度第3次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」,本公會由潘秀雲主委、許秀鑫委員、余嘉婷委員代表出席。
3. 工研院產業經濟與趨勢研究中心等單位訂於102年11月27日(星期三)13:20-16:20假中科工商服務大樓401教室(台中市大雅區中科路6號4樓),舉辦「醫藥品外銷新藍海,東協新興市場研討會」,費用:如報名表, [活動網址](#)。
4. 醫藥品查驗中心訂於102年11月27日~29日假集思台大會議中心,舉辦「FIP SIG Regulatory Science Workshop及APEC HWG Symposium兩場次國際研討會」, [活動網址](#)。
5. 醫藥品查驗中心訂於102年11月27日~28日(三-四)假集思台大會議中心,舉辦「Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region研討會」,聯絡人:劉燕穎或鄭喬蔓,電話:02-81706000分機613或622,電子郵件:yliu390@cde.org.tw 或 lycheng406@cde.org.tw, [活動網址](#)。
6. 醫藥品查驗中心訂102年11月29日(五)假集思台大會議中心,舉辦「Establishing a Regional Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs 國際研討會」,聯絡人:劉燕穎或鄭喬蔓,電話:02-81706000分機613或622,電子郵件:yliu390@cde.org.tw 或 lycheng406@cde.org.tw, [活動網址](#)。

醫療政策相關訊息

* 近期最新訊息

1. IRPMA 訂於 102 年 12 月 3 日 (週二) 13:30~17:40 假公務人力發展中心福華文教會館 1F 前瞻廳 (台北市大安區新生南路 3 段 30 號)，舉辦「第五次創新藥品政策研討會」，本公會由鄭文同常務、黃文哲總經理、林世昌主委代表出席。

會務相關訊息

* 近期最新訊息

2. 本公會訂於 102 年 12 月 6 日(五)下午 13:00-17:00 假健潭海外青年活動中心 318 階梯教室(台北市中山北路 4 段 16 號)，舉行「第五屆第三次會員代表大會」，[相關議程及報名表下載](#)。
3. 內政部訂於 102 年 11 月 25 日(一)下午 13:30 假公務人力發展中心福華國際文教會館卓越堂(台北市大安區新生南路三段 30 號)，舉行「101 年度績優全國性社會暨職業團體頒獎典禮」，本會獲評為甲等團體，本公會由黃秘書代表出席。
4. TPMMA 訂於 102 年 11 月 26 日(二) 09:00 至 17:30 假新領域教育訓練中心 1008 教室(台北市館前路 71 號 10 樓-國泰世華樓上)，舉辦「回饋與輔導(Feedback and Coach)」，費用：如報名表，[活動網址](#)。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

102.11.15 部授食字第 1021452225B 號 書函 本公會收文 102707 號(11 月)

主旨：檢送本署「公告含 zolpidem 成分藥品再評估結果相關事宜」影本乙份，請依公告事項辦理。

※公函下載。

102.11.14 部授食字第 1021450930 號 公告 本公會收文 102708 號(11 月)

主旨：公告申請「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」者，應於藥品查驗

登記時，依附件「藥品國內外臨床試驗清單範例」檢附國內外臨床試驗清單。

※公函下載。

102.11.19 部授食字第 1021350819 號 函 本公會收文 102712 號(11 月)

主旨：「特殊營養食品查驗登記相關規定」，業經本部於中華民國 102 年 11 月 19 日以部授食字第 1021350814 號令修正發布，檢送該令影本(含附件)1 份，請 查照。

※公函下載。

102.11.19 部授食字第 1021350745 號 函 本公會收文 102713 號(11 月)

主旨：「特殊營養食品應向中央主管機關辦理查驗登記」訂定草案、「輸入錠狀、膠囊狀食品應向中央主管機關辦理查驗登記」訂定草案及「特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品，應向本署辦理查驗登記及其作業要點」廢止草案，業經本部於 102 年 11 月 19 日分別以部授食字第 1021350666、1021350667 及 1021350668 號等預告公告，檢送該公告影本各 1 份，請 查照。

※公函下載。

102.11.21 部授食字第 1021453231 號 函 本公會收文 102721 號(11 月)

主旨：「藥物安全監視管理辦法」，業經本部於中華民國 102 年 11 月 21 日以部授食字第 1021453210 號令修正發布施行，茲檢送發布令(含附件)影本乙份，請 查照。

※公函下載。

衛生福利部中央健康保險署

102.11.14 健保審字第 1020070686 號 公告 本公會收文 102704 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 plerixafor 藥品 Mozobil solution for injection 及其藥品給付規定。

※公函下載。

102.11.14 健保審字第 1020036546 號 公告 本公會收文 102705 號(11 月)

主旨：公告修正含 Oxaliplatin 成分之藥品給付規定。

※公函下載。

102.11.14 健保審字第 1020070469 號 公告 本公會收文 102706 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 risedronate sodium 之藥品 Reosteo 35mg Tablets 及其藥品給付規定。

※公函下載。

臺北市政府衛生局

102.11.18 北市衛食藥字第 10256178400 號 函 本公會收文 102709 號(11 月)

主旨：衛生福利部令「管制藥品管理條例施行細則」等 4 項修正案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

※公函下載。

102.11.14 北市衛食藥字第 10256164200 號 函 本公會收文 102710 號(11 月)

主旨：衛生福利部公告更正 102 年 10 月 11 日部授食字第 1021452752 號公告一事，詳如說明段，請查照。

※公函下載。

102.11.19 北市衛食藥字第 10256235800 號 函 本公會收文 102711 號(11 月)

主旨：有關「雙胜胺靜脈輸注液(衛署藥製字第 023824 號)」藥品(批號 16FH0083)擬主動回收一案，惠請協助配合各項回收作業，請查照。

※公函下載。

102.11.20 北市衛食藥字第 10256206900 號 函 本公會收文 102716 號(11 月)

主旨：檢送公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項一份，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

※公函下載。

102.11.21 北市衛食藥字第 10256233600 號 函 本公會收文 102717 號(11 月)

主旨：有關人生製藥股份有限公司生產之「渡邊恩傑止痛熱飲顆粒 Anjoy Painless Granules Watanabc(衛署藥製字第 057109 號)」(批號 33001)藥品回收一案，會請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。

※公函下載。

102.11.21 北市衛食藥字第 10256331500 號 函 本公會收文 102718 號(11 月)

主旨：轉知衛生福利部業已完成「藥品臨床試驗合約內容參考範本」一事，詳如說明段，請查照。

※公函下載。