



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 698 期

2013 年第 047 期

(102.11.29)

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」, 本會很榮幸邀請到前民主進步黨蔡主席英文蒞臨指導; 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](#)。(議程時段有更新)

查驗登記相關訊息



* 本週最新訊息

1. 國立成功大學國家藥政法規研究中心訂於 102 年 12 月 2 日(一)下午 2:00-4:30 假台大集思會議中心(台北市羅斯福路四段 85 號 B1), 召開「臨床試驗提升計畫-健全藥物臨床試驗管理規範」說明會, 本公會由潘秀雲主委代表出席。
2. 印度台北協會等單位訂於 102 年 12 月 19 日(星期四) 13:30~17:00 假台南香格里拉飯店 9 樓國際會議廳, 舉辦「印度醫療器材與醫療電子產業研討會」, 活動報名表下載。

* 近期最新訊息

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. 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」，本會議由潘秀雲主委、林世昌主委代表出席，議程及報名表下載。
5. 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。

原料藥相關訊息

* 近期最新訊息

1. 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](#)。

醫療政策相關訊息

* 本週最新訊息

1. 陽明大學衛生福利研究所黃文鴻老師辦公室訂於 102 年 12 月 5 日(星期四)中午 12:30 至下午 3:30 假陽明大學護理館 611 教室(北市立農街二段 155 號)，舉辦第二次「生物相似性藥品核價方式之研究」座談會，本公會由林世昌主委代表出席。

* 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](#)。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

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。

102.11.25 部授國字第 10204113252 號 函 本公會收文 102724 號(11 月)

主旨：檢送「增列 Atypical Hemolytic Uremic Syndrome 等 5 項疾病為罕見疾病」預告影本，請 查照。

※公函下載。

衛生福利部食品藥物管理署

102.11.26 FDA 藥字第 1024017737 號 函 本公會收文 102732 號(11 月)

主旨：有關 貴公(協)會對「生物相似性單株抗體查驗登記基準」之建議，復如說明段，請 查照。

※公函下載。

102.11.27 FDA 藥字第 1021453646 號 函 本公會收文 102735 號(11 月)

主旨：含知有關自印度進口之自用原料藥及藥品申請查驗登記時採用印度原料藥之相關規範，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請 查照。

※公函下載。

102.11.27 FDA 藥字第 1021453649 號 函 本公會收文 102736 號(11 月)

主旨：有關進口之自用原料藥及申請藥品查驗登記時採用大陸原料藥之來源品質鄭明文件乙事，本署同意可以 EDQM 核發之 CEP/COS 證書(或十大醫藥先進國家核發之 GMP 證明)辦理申請，該證明之認證範圍應包含該品項原料藥，但其影本所載事項仍須符合藥品查驗登記審查準則相關規定，請轉知所屬會員週知，請 查照。

※公函下載。

102.11.27 FDA 藥字第 1021454552 號 書函 本公會收文 102737 號(11 月)

主旨：貴公司藥品「立剋核膜衣錠 AKuriT-3(衛署藥輸字第 025519 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 106 年 3 月 11 日止，請 查照。

※公函下載。

102.11.27 FDA 藥字第 1021454471 號 函 本公會收文 102738 號(11 月)

主旨：有關衛生福利部委託財團法人醫藥品查驗中心研擬之「藥品臨床試驗合約內容參考範本」(如附件)，業已完成並建置於該中心網站(<http://www2.cde.org.tw>)供各界參考，請 查照並轉知所屬。

※公函下載。

衛生福利部中央健康保險署

102.11.27 健保審字第 1020071194 號 公告 本公會收文 102733 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 dexlansoprazole 藥品 Dexilant Delayed Release Capsules 30mg 及 60mg 共 2 品項。

※公函下載。

102.11.25 健保審字第 1020036639 號 函 本公會收文 102734 號(11 月)

主旨：有關 102 年 12 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 549 項)，

請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。

※公函下載。

臺北市政府衛生局

102.11.15 北市衛食藥字第 10239499400 號 函 本公會收文 102720 號(11 月)

主旨：有關台灣生醫品質保證協會接受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「人體器官、組織及細胞優良操作規範(GTP)查和說明會」，惠請轉知貴院(公司)踴躍參考，請 查照。

※公函下載。

102.11.22 北市衛食藥字第 10256271000 號 函 本公會收文 102722 號(11 月)

主旨：有關台灣鹽野義製藥股份有限公司生產之「眼科用臨得隆複合液 EYE RINDERON-A SOLUTION(衛署藥製字第 004975 號)」(批號 3702)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。

102.11.26 北市衛食藥字第 10256386300 號 函 本公會收文 102725 號(11 月)

主旨：有關優生製藥廠股份有限公司製造之「偉炎腸溶微粒膠囊 50 毫克(衛署藥製字第 043328 號)」(批號 J862、A911、AJ67、B424、B663、BK01、C127 等 7 批)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。

102.11.26 北市衛食藥字第 10256412800 號 函 本公會收文 102726 號(11 月)

主旨：有關三友生技醫藥股份有限公司委託美西製藥有限公司製造之「三友」晴寧眼藥水(衛署藥製字第 036416 號)」(批號 769597-3)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。

102.11.26 北市衛食藥字第 10256412700 號 函 本公會收文 102727 號(11 月)

主旨：有關齊山科技有限公司委託美西製藥有限公司製造之「立麻卡因噴霧劑 10%(衛署藥製字第 046747 號)」(批號 929197-1 及 939197-2)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。

102.11.25 北市衛食藥字第 10256306500 號 函 本公會收文 102728 號(11 月)

主旨：有關內外化學工業股份有限公司生產之「” 內外” 普樂痛顆粒 200 毫克/公克(衛署藥製字第 039882 號)(批好 111028、111029、112014、112015、112016、202091、202092 及 204013)」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。

102.11.28 北市衛食藥字第 10256387200 號 函 本公會收文 102729 號(11 月)

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司生產之 5 項藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。

※公函下載。

102.11.29 北市衛食藥字第 102563413600 號 函 本公會收文 102740 號(11 月)

主旨：有關賽諾菲股份有限公司轉知「去癌達注射劑」安全資訊一案，惠請轉知所屬會員及院內醫事人員知悉，請查照。

※公函下載。

社團法人台灣臨床藥學會

102.11.13 臨藥字第 1020102340 號 函 本公會收文 102730 號(11 月)

主旨：因 GONADORELIN ACETATE 注射劑藥品短缺，徵求有意願協助供應之廠商，敬請 查照。

※公函下載。

102.11.13 臨藥字第 1020102339 號 函 本公會收文 102731 號(11 月)

主旨：因 PROTIRELIN(TRHTRF)注射劑藥品短缺，徵求有意願協助供應之廠商，敬請 查照。

※公函下載。
