



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 705 期

2014 年第 003 期

(103.01.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

敬祝 恭賀新禧 大發利市

查驗登記相關訊息



* 本週最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 103 年 1 月 14 日(二)9:00-16:10 假集思台大會議中心蘇格拉底廳(台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)，舉辦「化粧品輸陸法規暨實例分析說明會」，費用：免費，[活動網址](#)。
2. 生策會訂於 103 年 1 月 15、16、17 日(週三、四、五)假張榮發基金會國際會議中心 1101 室(北市中山南路 11 號)，舉辦「2014 醫管服務暨醫藥生技產業發展系列論壇」，費用：詳如報名表，[活動網址](#)。
3. 醫藥品查驗中心訂於 103 年 2 月 18 日(星期二) 13:30~17:00，假台灣大學法律學院霖澤館國際會議廳(臺北市大安區羅斯福路四段一號近辛亥路)，舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」，費用：免費，[活動網址](#)。

* 近期最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 103 年 1 月 14 日(星期二) 13:10-16:30 假竹科生醫園區生技大樓(新竹縣竹北市生醫路二段 16 號，生技大樓 1 樓 112 會議室)，舉辦『醫療器材法規諮詢輔導中心』法規交流暨輔導實務座談會，費用：免費，[活動網址](#)。
2. 醫藥品查驗中心將於 103 年 1 月 13 日星期一 15:00~17:00，假台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下室 2 樓(忠孝大樓 C201 會議室)，舉辦「CIRB 執行狀況及臨床試驗階段 CMC 技術性資料要求」產官學溝通會議，本公會由潘秀雲主委、林相圻委員代表出席。

3. 中華民國製藥發展協會訂於103年1月13日(星期一) 13:30~16:50 假國立臺灣大學法律學院霖澤館3樓多媒體教室(台北市羅斯福路四段1號)，舉辦「藥品之法律風險管理探討研討會」，費用：詳如報名表，[活動網址](#)。
4. 醫藥品查驗中心訂於103年1月24日(星期五) 13:40~16:50 假集思台大國際會議中心米開朗基羅廳(台北市大安區羅斯福路4段85號B1)，舉辦「醫療器材臨床試驗法規說明會(二)」，費用：免費，[活動網址](#)。

醫療政策相關訊息

* 本週最新訊息

1. 本公會訂於103年1月15日(週三)中午12:00-14:00 假本會會議室(台北市建國北路二段92號9樓)，召開醫療政策與藥價委員會第1次工作會議(CAPA與TPADA聯合)，本會議由林世昌主委、朱祁珊主委共同主持。
2. 健保署訂於103年1月22日(三)下午14:30 假健保署18樓會議室，召開有關「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」實施後之意見蒐集事宜，本公會多人代表出席。

* 近期最新訊息

1. 立法委員對今年四月一日上路之三同有疑慮，並於102年1月2日假立法院召開會議，要求衛福部專案報告並暫緩實施。
2. 生策會訂於102年1月15日~17日9:30-17:00 假張榮發基金會國際會議中心1101室(台北市中山南路11號)，舉辦「2014醫管服務暨醫藥生技產業發展系列論壇」，費用詳如報名表，[活動網址](#)。

會務相關訊息

* 本週最新訊息

1. 本公會訂於103年1月14日(星期二)中午12:00 假兩會合署辦公室 會議室(台北市建國北路二段92號9樓)，召開會務發展委員會聯席會議(CAPA與TPADA聯合)，本公會由許駿欽主任委員主持。

2. 本公會訂於 102 年 2 月 18 日(二)下午 3:00-4:00 假慶泰飯店(台北市松江路 186 號 Tel: 2541-5511)，召開第五屆第 26 次常務理監事會議，本會議由陳理事長世雄、翁監事會召集人源水共同主持。
3. 本公會訂於 102 年 2 月 18 日(二)下午 4:00-6:00 假慶泰飯店(台北市松江路 186 號 Tel: 2541-5511)，召開第五屆第 10 次理監事聯席會議，本會議由陳理事長世雄、翁監事會召集人源水共同主持。
4. 本公會訂於 102 年 2 月 18 日(二)晚上 6:30 假慶泰飯店(台北市松江路 186 號 Tel:2541-5511)，舉辦 103 年度理監事會春酒(CAPA 與 TPADA 聯合)，本會議由陳理事長世雄、翁監事會召集人源水共同主持。

* 近期最新訊息

1. 科學工業園區管理局訂於 103 年 1 月 16 日(四)下午 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)，舉辦「生技產業稅務規劃簡介暨中小企業應注意之稅務風險研討會」，費用：免費，相關議程及報名表下載。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

103.01.14 FDA 器字第 1021653706 號 函 本公會收文 103053 號(1 月)

主旨：檢送本署編印之「醫療器材廣告法令及審查原則(三版)」，提供參考，請 查照。

※公函下載。

103.01.15 FDA 藥字第 1021654121 號 函 本公會收文 103064 號(1 月)

主旨：檢送本署於 102 年 12 月 16 日召開之 102 年度第 3 次「醫療器材法規及相關溝通討論會議」

會議紀錄 1 份，請查照，並請轉知貴會會員知悉。

※公函下載。

衛生福利部中央健康保險署

103.01.10 健保審字第 1030034718 號 公告 本公會收文 103049 號(1 月)

主旨：公告修正含 calcitonin preparations (抑鈣激素製劑)成分藥品之藥品給付規定。

※公函下載。

103.01.13 健保審字第 1030034716 號 公告 本公會收文 103050 號(1 月)

主旨：公告支付新增及異動「全民健康保險藥品給付項目及支付標準」之藥物品項 1,330 項(含中藥 274 項及西藥 1056 項)。

※公函下載。

103.01.13 健保審字第 1030034723 號 公告 本公會收文 103051 號(1 月)

主旨：公告修正抗血栓劑 fondaparinux(如 Arixtra)之藥品給付規定。

※公函下載。

103.01.14 健保審字第 1030034770 號 函 本公會收文 103054 號(1 月)

主旨：檢送 103 年 1 月至 3 月收文案件之藥品及醫療器材國外價格匯率換算參考表「103 年 1 月~3 月收文案件匯率參考值」如附件，前開參考表將刊登於本屬全球資訊網>藥材專區>藥品>收文案件國際藥品價格匯率換算表>103 年匯率，請查照。

※公函下載。

103.01.14 健保審字第 1020004083 號 函 本公會收文 103055 號(1 月)

主旨：有關藥品「” PURZER” Fumide Oral Solution 10mg/mL(衛署藥字第 044046 號)」健保支付價格之異動情形，請詳藥品價格明細表，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。

※公函下載。

103.01.15 健保審字第 1030034742 號 公告 本公會收文 103061 號(1 月)

主旨：公告修正抗癌瘤藥品 bendamustine(如 Innomustine)之藥品給付規定。

※公函下載。

103.01.15 健保審字第 1030034746 號 公告 本公會收文 103062 號(1 月)

主旨：公告修正抗癌瘤藥品 rituximb(如 Mabthera)之藥品給付規定。

※公函下載。

103.01.15 健保審字第 1030050943 號 公告 本公會收文 103063 號(1 月)

主旨：公告新增 TETANUS TOXOID 10LF(Unit)/mL，注射劑為不可替代必要藥品，並自中華民國

103 年 2 月 1 日生效(如附件)。

※公函下載。

臺北市政府衛生局

103.01.07 北市衛食藥字第 10277244900 號 函 本公會收文 103046 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「中文品名：五洲痛立安膠囊 60 公絲，英文品名：Aceo Capsules 60mg」(衛署藥製字第 043545 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277218000 號 函 本公會收文 103047 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「”南光”非洛緩釋錠 10 公絲 POLO SR TABLETS 10MG” N.K.”」(衛署藥製字第 045510 號)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。

103.01.08 北市衛食藥字第 10277217900 號 函 本公會收文 103048 號(1 月)

主旨：有關南光化學製藥股份有限公司製造之「”南光”能得爽緩釋膠囊 90 公絲(鹽酸迪太贊)NAKASSER SR CAPSULES 90MG “N.K.” (DILTIAZEM HCL)」(衛署藥製字第 046439 號)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。

103.01.16 北市衛食藥字第 10350144400 號 函 本公會收文 103056 號(1 月)

主旨：有關歐舒邁克有限公司製造之「肝得健軟膠囊 Essene SoftCapsules」(衛署藥製字第 055273 號)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。

103.01.16 北市衛食藥字第 10350142900 號 函 本公會收文 103057 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「替你舒壓多莎錠 2 毫克 Doxazosin Tablets 2mg」(衛署藥製字第 044681 號)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。

103.01.16 北市衛食藥字第 10350142400 號 函 本公會收文 103058 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「腸立挺錠 100 毫克 Trimetin Tablets 100mg」(衛署藥製字第 048881 號)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。

103.01.16 北市衛食藥字第 10350142500 號 函 本公會收文 103059 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「降壓英達緩釋錠 1.5 毫克 Indax SR Tablets 1.5mg」(衛署藥製字第 048353 號)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。

103.01.16 北市衛食藥字第 10350142700 號 函 本公會收文 103060 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「艾雷克持續性藥效錠 600 毫克 Eric SR Tablets 600mg」(衛署藥製字第 046011 號)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。

103.01.17 北市衛食藥字第 10350142800 號 函 本公會收文 103065 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「過敏樂雷錠 10 毫克 Loratadine 10mg」(衛署藥製字第 044803 號)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。

103.01.17 北市衛食藥字第 10350142600 號 函 本公會收文 103066 號(1 月)

主旨：有關五洲製藥股份有限公司製造之「過敏貝斯錠 10 毫克 Ebasting Tablets 10mg」(衛署藥製字第 047950 號)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。
