



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 728 期
2014 年第 026 期
(103.06.30~07.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 728 期 2014 年第 026 期(103.06.30~07.04) ~CAPA 會訊下載~

會務相關訊息



*公會聯合發文

103.07.02 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 函 本會發文(103)全國西藥代雄
字第 111 號

主旨：檢呈吾等公會有關「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」及「藥物及化妝品查驗登記審查費收費標準」調整案與「提高藥品查驗登記檢驗收費標準」等查驗登記規費調整之意見反應案。[※行文下載](#)

*本週最新訊息

1. 7月2日(星期三)下午3:00, 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會於心北市板橋區囍宴軒餐廳, 召開第九屆第一次會員代表大會, 由本會陳世雄理事長出席。

*近期最新訊息

- 7月8日中午CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議, 會議地點於二會合署辦公室之會議室。
- 7月16日(三)09:00至17:30, 中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)於基泰國際研訓中心-世紀廳(台北市衡陽路51號3樓, 上2樓手扶梯後搭西側電梯), 舉辦「何謂行銷及如何準備一個行銷計畫」, 費用: 如報名表, [活動網址](#)。
- 7月22日(二)下午14:30, 中華民國全國商業總會於福華飯店 B2 福華廳, 舉辦「行政院長與商業領袖座談會」, 本公會陳世雄理事長代表出席。

4. 7月23-24日工研院訂於台北君悅飯店及世貿南港展覽館，舉辦2014亞洲生技商機高峰論壇，相關議程及訊息下載，[活動網址](#)。
5. 7/22及29(每周二)藥技中心於台大集思會議中心 達文西廳(台北市大安區羅斯福路四段85號B1)舉辦"醫用電器標準要求解說與風波管理程序結合之操作實務"課課程，詳情請參考[活動訊息、報名表](#)。
6. 7月25日(五) 中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA)於國立臺灣科技大學國際大樓三樓會議室(IB302) (106 臺北市大安區基隆路4段43號) 舉辦【2014新一代醫藥代表與產品經理最想要知道的...】研討會，[相關議程及報名方式\(如附件\)](#)，或請上網報名 [TPMMA 網站→最新活動訊息 \(http://www.tpmma.org.tw→最新活動訊息\)](#)，繳費完成後，請線上回覆【已繳費通知】。

查驗登記相關訊息

*本週最新訊息

1. 7月1日(星期二) AM 09:00-12:00，財團法人醫藥工業技術發展中心於中國文化大學進修推廣部建國本部大夏館B1國際會議廳(台北市建國南路二段231號)，舉辦「生技醫藥之智財專利趨勢研討會」，費用：免費。
2. 7月2-4日(三-五) 9:00-17:30，財團法人醫藥工業技術發展中心於文化大學推廣教育部大夏館國際會議廳(台北市建國南路二段231號B1)，舉辦「USP 用戶論壇 & 溶離方法的開發與確效」，費用：如報名表，[活動網址](#)。
3. 7月3日(星期四)下午13:00~15:00，財團法人醫藥品查驗中心舉辦之「103年度國產藥品許可證展延變更說明會」(台北場)。地點：台灣大學公衛學院101講堂。[活動網址](#)。
4. 7月3日(星期四)上午09:30~12:10，財團法人醫藥品查驗中心舉辦之「103年度符合OTC機轉知審查管理說明會」(台北場)。地點：台灣大學公衛學院101講堂。[活動網址](#)。

*近期最新訊息

1. 7/7~7/8兩天，製藥公會於台大醫院國際會議中心301室(台北市徐州路2號)，舉辦藥廠PIC/S GMP廠房設計、空調系統、水系統驗證技術國際研討會。

2. 7月8日(星期二)，財團法人醫藥工業技術發展中心於財團法人張榮發基金會國際會議中心1001會議室(台北市中山南路11號10樓)，舉辦2014國際藥品法規研討會，課程費用：免費。檢附詳細會議之議程，[活動網址](#)。
3. 7月11日(星期五)AM 09:00-12:00財團法人醫藥工業技術發展中心訂於台大集思國際會議中心米開朗基羅廳(台北市羅斯福路4段85號B1)，舉辦-PIC/S會員國聯盟專題研討會~近期EU GMP重要更新與對藥廠的影響，[活動網址](#)。
4. 7月11日星期五下午13:30~17:30，醫藥品查驗中心於中國醫藥大學立夫教學大樓一樓102講堂(台中市學士路91號)，舉辦103年度生技醫藥法規科學訓練課程(5)由各角度看GCP執行，本課程不收取任何費用，[活動網址](#)。
5. 7月13星期日下午1時30分日於台大醫院國際會議中心402AB室(台北市中正區徐州路2號4樓)，由衛生福利部食品藥物管理署「推動醫療器材臨床試驗人才培訓」計畫之執行，針對臨床試驗相關醫事人員，舉辦醫療器材臨床試驗研討會「醫事人員臨床試驗研討會(六)-以骨科醫療器材為例」。特別邀請到臺大醫學院附設醫院骨科部楊榮森教授、國防醫學院公共衛生學系暨研究所辜志弘兼任副教授作專題演講，期使醫事人員瞭解目前不同科別之臨床試驗進行概況及增進計畫書撰寫能力，認證積分：(1)西醫師繼續教育積分申請(2)全程參與者核發課程時數證明(提供電子檔)，作為未來執行臨床研究資格之認定。歡迎醫事人員踴躍報名參加。本課程一律採網路報名，網址：<http://goo.gl/0hh83A>
6. 7月14日(星期一)15:00~17:00醫藥品查驗中心將於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)，舉辦產官學溝通會議，本公會由潘秀雲主委、鄭皓中副主委代表出席。
7. 7月16日(星期三)下午三時至四時三十分，財團法人醫藥品查驗中心於查驗中心(忠孝東路六段465號3F)，召開【台灣藥品電子履歷平台系統規格與應用規劃】專家會議，本公會由潘秀雲主委代表出席。
8. 103年7月22日(星期二)9:00~12:00，財團法人醫藥工業技術發展中心於張榮發國際會議中心801會議廳(台北市中山南路11號8樓)，舉辦2014醫療科技評估國際研討會「醫療科技評估之學研合作發展模式」International Symposium on Health Technology Assessment -The role of academia in HTA，本研討會不收取任何費用，[活動網址](#)。

9. 7月22日(星期二)下午1:30 醫藥工業技術發展中心於集思台大會議中心洛克廳(台北市大安區羅斯福路四段85號B1)，舉辦「跨國多中心醫療器材臨床試驗中心」臨床試驗經驗分享宣導會(北部場)，費用：免費，[活動網址](#)。
10. 7月25日(星期五)下午1:30-5:30 財團法人醫藥品查驗中心假台灣大學法律學院霖澤館三樓1301多媒體教室【台北市羅斯福路四段一號(近復興南路及辛亥路交叉口)】舉行103年度生技醫藥法規科學訓練課程(6)由各角度看GCP執行。課程包括：從國際CRO的角度看台灣臨床試驗的品質及競爭力、從臨床試驗中心的角度看study quality、USFDA/EMA inspection 經驗談。本課程不收取任何費用，將提供上課證明(教育學分申請中)。請逕洽：張佳綺 或 詹美華 / 電話：02-81706000 轉分機 631 或 603 電子郵件：ccchang469@cde.org.tw 或 mhchan@cde.org.tw

醫療政策相關訊息

*本週最新訊息

1. 7月1日起健保實施第二波藥價調降，第一波是五月調降二千零二十項，七月這波更是重頭戲，調降項目達八千九百多項。今年藥價調降更同時納入新的「三同」政策，也就是同成分、同品質的藥品，將給予同一價格。只要過了專利期五年以上，健保已收載給付十五年以上的藥品，無論原廠藥還是本土的學名藥，都以相同價格給付。而醫院與藥廠重新採購議價，不排除改採別的藥品，最下游的病患憂心被迫換藥。

*近期最新訊息

1. 7月10日(四)上午9:30-16:30 於假健保署18樓禮堂(北市信義路三段140號)，健保署召開全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第9次(103年6月)會議(加開)，本公會陳世雄理事長代表出席。

醫療院所相關訊息

*近期最新訊息

1. 7月9日中午12:00，CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議，會議地點於二會合署辦公室之會議室，會議內容包含各項聯標採購案報告及討論。

國外相關訊息

*近期最新訊息

1. 7月25日(星期五)台日經濟貿易發展基金會 / 台日商務交流協進會與日本交流協會、外貿協會等籌辦之「2014台日生技醫藥媒合商談會」於下午1時30分假台北國際會議中心4樓「雅軒」(台北市信義路五段1號)舉行「2014台日生技醫藥媒合商談會」,本商談會屬服務性質,不收取任何費用。[活動訊息](#)。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部中央健康保險署

103.07.01 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文文號：健保審字第 1030006765 號 公告 本公會收文 103361 號(7月)

主旨：公告更正 103 年 6 月 12 日以健保審字第 1030059869 號公告知「全民健康保險藥品新收載品項明細表」之支付價格案。[※公函下載](#)。

103.07.04 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文文號：健保審字第 1030061732 號 函 本公會收文 103370 號(7月)

主旨：有關 貴會陳世雄理事長 103 年 5 月 26 日致總統建議表資料,所陳「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」中之「三同政策」實施提出建言一案,復請 查照。[※公函下載](#)。

衛生福利部食品藥物管理署

103.07.01 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文文號：FDA 風字第 1031102563 號 函 本公會收文 103362 號(7月)

主旨：因應日本與韓國將自 103 年 7 月 1 日起成為 PIC/S 會員國,其境內藥廠 GMP 檢查知辦理原則詳如說明段,會請轉知所屬會員悉照辦理,請 查照。[※公函下載](#)。

103.07.02 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文文號：FDA 器字第 1031604781 號 函 本公會收文 103363 號(7月)

主旨：檢送食藥署委託康大資訊股份有限公司辦理「藥物食品化妝品上市後品項管理系統」教育

訓練相關訊息，煩請派員出席並惠請 轉知所屬踴躍出席，請查照。[※公函下載](#)。

103.07.04 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文文號：FDA 風字第 1031406334 號 函 本公會收文 103367 號(7 月)

主旨：檢送 Serotonin antagonists 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)。[附件](#)。

103.07.04 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文文號：FDA 藥字第 1031401244C 號 函 本公會收文 103369 號(7 月)

主旨：有關含 thalidomide 成分藥品已知具有致畸胎之風險，會請轉知所屬會員知會相關醫療人員(包括醫療機構內銷售對象之相關醫療人員)，正確使用含 thalidomide 成分藥品，以保障民眾用藥安全，請查照。[※公函下載](#)。

臺北市政府衛生局

103.07.04 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文文號：北市衛食藥字第 10353339800 號 函 本公會收文 103368 號(7 月)

主旨：有關政德製藥股份有限公司經銷販售之「耐挫敷隆水溶性軟膏 NITROFURAZONE OINTMENT “GENTLE” (衛署藥製字第 014601 號)」(批號：OD4181)藥品回收一案，惠請轉知所屬會員協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)。

行政院環境保護署

103.07.02 來文單位：行政院環境保護署 / 發文文號：環署基字第 1030053468 號 開會通知 本公會收文 103365 號(7 月)

主旨：召開「容器回收清除處理費費率及補貼費率修正草案」業者協商會議。[※公函下載](#)。[附件](#)。

103.07.02 來文單位：行政院環境保護署 / 發文文號：環署基字第 1030054150 號 開會通知 本公會收文 103366 號(7 月)

主旨：召開「PET 及 PP/PE 容器解除列管」諮詢研討會議。[※公函下載](#)。[附件](#)。

其他單位

103.07.02 來文單位：新技部新竹科學工業園區管理局 發文文號：竹醫字第 1030019591 號 函 本公會收文 103364 號(7 月)

主旨：檢送新竹科學工業園區管理局於 103 年 7 月 29 日(二)舉辦之「生物藥品的研發及法規介紹

研討會」議程表及報名表乙份，歡迎 貴署員工及會員踴躍報名參加，請 查照。[※公函下載](#)。
