



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 729 期
2014 年第 027 期
(103.07.07~07.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 729 期 2014 年第 027 期(103.07.07~07.11) ~CAPA 會訊下載~

會 務 相 關 訊 息



* 本 週 最 新 訊 息

1. 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。

* 近 期 最 新 訊 息

1. 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](#)。
2. 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。
3. 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](#)。
4. 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](#)。
5. 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】。

6. 7月26日(六)上午8時30分，經貿國是會議全國大會於台北國際會議中心舉行，本公會陳世雄理事長代表出席。

查驗登記相關訊息

*本週最新訊息

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。
3. 7月10日(星期四)下午16:00，台北醫藥大學藥品查驗登記審查準則編修小組於衛生福利部食品藥物管理署召開「藥品查驗登記審查準則編修計畫」的會前會，本公會由潘秀雲主委等人代表出席。
4. 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](#)。
5. 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](#)。

*近期最新訊息

1. 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>

2. 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代表出席。
3. 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。
4. 7月17日(星期四)上午10時至12時，台北醫藥大學藥品查驗登記審查準則編修小組執行行政院衛生福利部食品藥物管理署委託103年度「藥品查驗登記審查準則編修計畫」計畫，於衛生福利部食品藥物管理署召開「藥品查驗登記審查準則編修計畫」計畫第一次溝通會議，本公會由潘秀雲主委代表出席參與研議相關議題。
5. 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](#)。
6. 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](#)。
7. 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。本會長期爭取國外PIC/s GMP 書面審查通過之藥廠，其所生產藥品應與NHIA PIC/s GMP 支付規定一致，7/10已獲得全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議通過，將修訂健保藥品給付項目及支付標準條款，以符合藥政管理與健保支付作業一元化。

醫療院所相關訊息

*本週最新訊息

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。
2. 7月11日下午14:00，國軍臺中總醫院辦理「國軍104-105年度藥品聯標共同供應契約(NC04001L)」案說明會，由本會張德昭常務帶隊參加。

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

103.07.08 來文單位：衛生福利部 / 發文文號：部授食字第 1031900832 號 函
本公會收文 103379 號(7 月)

主旨：「食品藥物化妝品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」第一條及第二條附表修正草案，業經本部於中華民國 103 年 7 月 8 日以部授食字第 1031900830 號公告，檢送該公告影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.07.11 來文單位：衛生福利部 / 發文文號：部授食字第 1031604759 號 函
本公會收文 103383 號(7 月)

主旨：「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案，業經本部於中華民國 103 年 7 月 10 日以部授食字第 1031604757 號公告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.07.07 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文文號：健保審字第 1030035746 號 函 本公會收文 103372 號(7 月)

主旨：檢送 103 年 6 月 16 日召開之「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」記錄乙份。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.07.07 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文文號：健保審字第 1030055124 號 公告 本公會收文 103373 號(7 月)

主旨：公告異動第二級管制藥品「“管制藥品廠”吩坦尼穿皮貼片劑 25 微公克/小時」及「“管制藥品廠”吩坦尼穿皮貼片劑 50 微公克/小時」計 2 品項藥品之支付標準。※[公函下載](#)。

103.07.08 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文文號：健保審字第 1030035741 號 函 本公會收文 103375 號(7 月)

主旨：檢送 103 年 7 月至 9 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

7月~9月收件案件匯率參考值」如附件，前開參考表將刊登於本署全球資訊網>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。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

103.07.08 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文文號：北市衛食藥字第 10335417900 號 函 本公會收文 103377 號(7月)

主旨：有關臺灣派頓化學製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，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](#)。

103.07.09 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文文號：北市衛食藥字第 10353421400 號 函 本公會收文 103381 號(7月)

主旨：轉知衛生福利部 103 年 6 月 30 日部授食字第 1031800418 號令修正發布施行「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第二條附表，檢送發布令(含附件)影本 1 份，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

103.07.10 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文文號：北市衛食藥字第 10353496400 號 函 本公會收文 103382 號(7月)

主旨：有關衛生福利部 103 年 6 月 3 日至 103 年 7 月 4 日藥品許可證公告註銷之資料一份，惠請貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

其他單位

103.07.07 來文單位：中華民國藥品行銷暨管理協會 / 發文文號：銷管(103)字第 049 號 函 本公會收文 103371 號(7月)

主旨：有關 TFDA「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各公協會意見反應案，請自行發文。※[公函下載](#)。
