



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 732 期
2014 年第 030 期
(103.07.28~08.01)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 732 期 2014 年第 030 期(103.07.28~08.01) ~CAPA 會訊下載~

會 務 相 關 訊 息



* 本 週 最 新 訊 息

1. 7 月 29 日 (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](#)。

* 近 期 最 新 訊 息

1. 8 月 30 日上午 9:30 起，中國醫藥大學推廣中心醫藥行銷師班-第 5 期開課，詳情請見招生公告。

查 驗 登 記 相 關 訊 息

* 本 週 最 新 訊 息

1. 7 月 28 日(星期一)下午 14:00-17:00，國家藥政法規研究中心針對查登準則主條文進行討論，本公會由潘秀雲主委代表出席參與研議相關議題。
2. 7 月 30 日(星期三)上午 09:30，財團法人醫藥工業技術發展中心於集思台大會議中心(臺北市羅斯福路 4 段 85 號 B1) 召開【103 年度「建立後 PIC/S GMP 上市後變更管理與產業轉型」計畫 - 溝通座談會】，本公會由顏秀明副主委及鄭皓中副主委代表出席。

3. 8月1日(星期五)下午 13:30-17:30, 財團法人醫藥品查驗中心及國立成功大學醫學院附設醫院臨床試驗中心於成功大學醫學院第二講堂舉辦「103 年度生技醫藥法規科學訓練課程(7) 非臨床部分之要求」課程, 本課程免費, [活動網址](#)。

* 近期最新訊息

1. 8月7日(星期四)下午 15:00-17:00, 財團法人醫藥品查驗中心於查驗中心第五會議室(6樓), 召開 103 年度「建構藥品賦形劑與包裝材料品質管理機制研究計畫」第二次專家會議, 本公會由顏秀明副主委代表出席。
2. 8月13日(星期三)下午 13:20-17:00, TPMMA 於台大法學院霖澤館 1 樓國際會議廳(台北市辛亥路與復興南路交叉點, 台大辛亥路後門進入即達), 舉辦【藥商管理與藥物廣告法規研討會】, 本公會由顏秀明副主委及陳禾豐副主委代表出席, [活動網址](#)。
3. 8月16日(星期六)上午 8:00-12:30, 國立成功大學臨床藥學與藥物科技研究所於成功大學醫學院一樓 第三講堂舉辦『上市後藥品之風險管控實務』研討會, 本課程採網路報名, 免費參加, [活動邀請函](#), 報名網址: <http://goo.gl/g3N0nQ>。
4. 8月21日(星期四)下午 14:00-17:00, 社團法人中華民國學名藥協會於中國文化大學推廣教育部 APA 藝文中心大夏館 B1 國際會議廳舉辦《藥品 GDP 系列課程: 課程一-文件系統》之研討會, 詳細活動內容請參閱[附件](#), 敬請踴躍報名參加。
5. 8月22日(星期五)上午 9:10-17:00, 財團法人醫藥工業技術發展中心於集思台大會議中心柏拉圖廳(台北市中正區羅斯福路四段 85 號 B1), 舉辦 2014 醫療器材基本規範 (EP) 及技術文件摘要(STED)法規推廣教育訓練課程(北部場), 活動 DM 如[附件](#), 一律採網路報名, 報名網址: <http://goo.gl/qeNgid>
6. 8月26日(星期二)下午 13:30-17:00, 財團法人醫藥品查驗中心於台灣大學公衛學院 101 講堂(台北市中正區徐州路 17 號), 舉辦「103 年度原料藥主檔案與原料藥查驗登記審查法規科學說明會」, 本課程免費, [活動網址](#)。
7. 8月28日(星期四)上午 09:30-17:00, 社團法人中華無菌製劑協會於台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開藥品製程設備清潔方式及確效研討會, [活動 DM](#), 報名網址: <http://www.pdatc.org.tw>

訊息轉知

*公會收文

行政院環保署

103.07.29 來文單位：行政院環保署 / 發文日期：103.07.28 / 發文文號：環署基字第 1030062323 號 書函 本公會收文 103412 號(7 月)

主旨：檢送本署 103 年 7 月 10 日「PET 及 PP/PE 容器解除列管」諮詢研商會議會議記錄 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部

103.07.28 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.07.25 / 發文文號：部授食字第 1031405650 號 公告 本公會收文 103406 號(7 月)

主旨：預告訂定「指示藥品審查基準一般皮膚外用劑—抗黴菌劑」草案。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.07.28 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.07.24 / 發文文號：部授食字第 1031103243 號 函 本公會收文 103407 號(7 月)

主旨：有關輸入藥品國外製造廠 GMP 核定文件有效期間屆滿後，原代理輸入之藥商如擬重新申請同一國外製造廠之工廠檢查之處理原則，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.07.25 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.07.25 / 發文文號：健保審字第 1030035854 號 函 本公會收文 103402 號(7 月)

主旨：有關 103 年 8 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 2599 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)

103.07.28 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.07.25 / 發文文號：健保審字第 1030058611 號 公告 本公會收文 103405 號(7 月)

主旨：公告修正藥品給付規定附表五：全民健康保險使用 Novo Seven；Feiba 申報表。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.07.29 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.07.25 / 發文文號：健保審字第 1030063597 號 公告 本公會收文 103408 號(7 月)

主旨：公告暫予支付含 cefoperazone 及 sulbactam 之複方藥品 Brosym for Injection。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.07.31 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.07.30 / 發文文號：健保審字第 1030035880 號 函 本公會收文 103416 號(7 月)

主旨：檢送 103 年 7 月 10 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(加開)」記錄乙份(如附件)，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

103.07.30 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.07.28 / 發文文號：FDA 風字第 1031103380 號 函 本公會收文 103413 號(7 月)

主旨：檢送「PIC/S GMP 藥品製造有品質，提升台灣競爭力」宣導手冊，請協助轉知相關單位，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)(檔案為壓縮檔，請下載後接壓縮開啟)

103.07.30 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.07.30 / 發文文號：FDA 藥字第 1031407799 號 開會通知單 本公會收文 103414 號(7 月)

主旨：「旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口限量表」研商會議 開會通知單。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

臺北市政府衛生局

103.07.25 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.07.25 / 發文文號：北市衛食藥字第 10353798800 號 函 本公會收文 103403 號(7 月)

主旨：有關嫦娥藥品有限公司經銷販售之「詩披雅眼藥水(衛署藥輸字第 025666 號)」(製造批號 IE03)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](#)。

103.07.25 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.07.25 / 發文文號：北市衛食藥字第 10353799000 號 函 本公會收文 103404 號(7 月)

主旨：有關中榮貿易股份有限公司經銷販售之「第一眼藥水(衛署藥輸字第 018605 號)(製造批號 HC01、HF02、HK03、ID01)」、「鐵甲”愛維他眼藥水(衛署藥輸字第 025015 號)(製造批號 CG01、IG04)」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](#)。
