



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 734 期
2014 年第 032 期
(103.08.11~08.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 734 期 2014 年第 032 期(103.08.11~08.15) [~CAPA 會訊下載~](#)



會 務 相 關 訊 息

* 本 週 最 新 訊 息

1. 8 月 12 日(二)中午 12:00，假兩會合署辦公會議室，召開 CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議。

* 近 期 最 新 訊 息

1. 8 月 21 日上午 09:30-16:30，衛生福利部中央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 10 次(103 年 8 月)會議，本公會由陳理事長代表出席。
2. 8 月 28 日下午 13:30-16:50，科技部新竹科學工業園區管理局在新竹科學園區探索館簡報室(新竹市新安路 2 號，後棟靠探索館側)，舉辦「生醫產業研發外包策略研討會」，詳情見活動說明(附件)。
3. 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](#)。
4. 9 月 1-2 日 09:00-17:00，財團法人醫藥工業技術發展中心舉辦「微生物管理與日常環境監控應用班」，活動詳情見[附件](#)。
5. 9 月 2 日(二)及 9 月 4 日(四)18:30-21:30，台灣光鹽生物科技學苑於臺灣大學法律學院霖澤館(台大後門復興南路辛亥路口)舉辦【製藥工程師培訓】-研發人員(R&D)實務培訓班，詳情請見活動網址：http://www.biotech-edu.com/custom_15774.html

6. 9月2日(二)及9月4日(四), 中華民國全國商業總會辦理免費「企業創新品牌研習班」, 相關研習班資料及報名表如[附件](#)。
7. 9月14日(日) 台北醫學大學103學年度醫藥專業行銷人員(MR)學士學分班-第3期招生公告, 活動簡章, 詳情請見活動網址:<http://ocee.tmu.edu.tw>
8. 台灣藥物品質協會於近期將辦理之「[2014原料藥GMP業者教育訓練課程](#)」及「[2014生技製藥GMP技術論壇](#)」, 即日起開始接受報名, 名額有限, 敬請把握!!
9. 9月26日(W5) 13:30~17:00, TPMMA 將於「文化大學建國本部 B1 國際會議廳」舉辦【[藥業公關行銷論壇~醫藥公關案例解析及危機處理](#)】研討會, 相關議程及報名方式(如[附件](#)), 歡迎踴躍報名參加, 活動網址:<http://www.tpmma.org.tw> →[最新活動訊息](#)

查驗登記相關訊息

*本週最新訊息

1. 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](#)。
2. 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>。

*近期最新訊息

1. 8月20日(星期三)下午 14:00, TFDA 風管組召開輸入藥品製造廠 GMP 管理業務溝通會議, 就「[輸入藥品/原料藥製造廠 GMP 管理現況](#)」進行討論, 本公會由蘇張和惠主委、楊健宏主委及鄭皓中副主委等人代表出席。
2. 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。

3. 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>
4. 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](#)。
5. 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>

醫療政策相關訊息

*近期最新訊息

1. 本公會訂於103年8月21日(四)中午12:30-14:00，假兩會合署辦公會議室，召開醫療政策與藥價委員會議，本會議由林世昌主委主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

103.08.12 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.08.11 / 發文文號：部授食字第1031407108B號 函 本公會收文103442號(8月)

主旨：檢送本部103年8月11日「含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜」

公告影本及其附件中文仿單內容一份，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

103.08.14 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.08.13 / 發文文號：部授食字第 1031404794 號 函 本公會收文 103452 號(8 月)

主旨：檢送「含可待因或咖啡因之內服液劑及糖漿劑廣告應標示之警語規定草案」1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.08.11 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.08.08 / 發文文號：健保審字第 1030035908 號 公告 本公會收文 103432 號(8 月)

主旨：公告異動含 Agalsidase alfa 及 agalsidase beta 之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.08.11 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.08.08 / 發文文號：健保審字第 1030035925 號 公告 本公會收文 103433 號(8 月)

主旨：公告修正藥品給付規定之通則第四條第(二)項。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.08.13 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.08.13 / 發文文號：健保審字第 1030008170 號 函 本公會收文 103451 號(8 月)

主旨：有關藥品「Carlipin Tablets 50mg(衛署藥製字第 047984 號)」健保支付異動情形，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](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文文號：FDA 藥字第 1031408808 號 書函 本公會收文 103438 號(8 月)

主旨：藥品「舒免疼穿皮貼片劑 5 微公克/小時 Sovenor 5 micrograms/hour Transdermal Patches(衛部藥輸字第 026280 號)」等 3 項列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 6 月 12 日止，請查照。[※公函下載](#)

103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文文號：FDA 藥字第 1031408803 號 書函 本公會收文 103439 號(8 月)

主旨：藥品「耐釋糖膜衣錠 25 毫克 Nesina Tablets 25mg(衛部藥輸字第 026298 號)」、「耐釋糖膜衣錠 12.5 毫克 Nesina Tablets 12.5mg(衛部藥輸字第 026299 號)」及「耐釋糖膜衣錠 6.5 毫克 Nesina Tablets 6.5mg(衛部藥輸字第 026300 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 5 月 2 日止，請查照。[※公函下載](#)

**103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文
文號：FDA 藥字第 1031408804 號 書函 本公會收文 103440 號(8 月)**

主旨：藥品「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液 VimpaVimpat 10mg/ml solution for infusion(衛部藥
輸字第 026283 號)」等 5 項列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 3 月 25 日止，請
查照。[※公函下載](#)

**103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文
文號：FDA 藥字第 1031408800 號 書函 本公會收文 103441 號(8 月)**

主旨：藥品「派立克痘 Priorix-tetra(衛署菌疫輸字第 000944 號)」列入藥物安全監視，其監視
期間至 108 年 5 月 21 日止，請查照。[※公函下載](#)

**103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文
文號：FDA 藥字第 1031408810 號 書函 本公會收文 103443 號(8 月)**

主旨：藥品「適維樂®舒沛噴®吸入劑 2.5 微公克 Striver di Respimat 2.5 microgram Solution for
Inhalation(衛部藥輸字第 026292 號)」及「"愛可泰隆"全可利膜衣錠 125 毫克 TRACLEER
Film Coated Tablets 125mg(衛部藥輸字第 026174 號)」列入藥物安全監視，其監視期間
至 108 年 5 月 5 日止。請查照。[※公函下載](#)

**103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文
文號：FDA 藥字第 1031408809 號 書函 本公會收文 103444 號(8 月)**

主旨：藥品「"愛可泰隆"全可利膜衣錠 62.5 毫克 TRACLEER Film Coated Tablets 62.5mg(衛
部藥輸字第 026173 號)」及「"愛可泰隆"全可利膜衣錠 125 毫克 TRACLEER Film Coated
Tablets 125mg(衛部藥輸字第 026174 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 6
月 18 日止。請查照。[※公函下載](#)

**103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文
文號：FDA 藥字第 1031408799 號 書函 本公會收文 103445 號(8 月)**

主旨：藥品「昂帝博吸入膠囊 110/50 微克 Ultibro Breezhaler 110/50 microgram, inhalation
powder hard capsules(衛部藥輸第 026301 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108
年 5 月 26 日止，請查照。[※公函下載](#)

103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文

文號：FDA 藥字第 1031408798 號 書函 本公會收文 103446 號(8 月)

主旨：藥品「捷力能膠囊 0.5 毫克 Gilenya hard capsules 0.5mg(衛署罕藥輸字第 000025 號)」

列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 4 月 8 日止，請 查照。[※公函下載](#)

103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文文號：FDA 藥字第 1031408797 號 書函 本公會收文 103447 號(8 月)

主旨：藥品「日方多喜錠 VIRUTAMIN C TABLET(衛部藥輸字第 026235 號)」列入藥物安全

監視，其監視期間至 108 年 1 月 9 日止，請 查照。[※公函下載](#)

103.08.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.11 / 發文文號：FDA 企字第 1031202082 號 函 本公會收文 103448 號(8 月)

主旨：為配合本署 104 年施政目標並鼓勵多元參與，本署公開徵求 104 年委託科技計畫書，

相關徵求重點及規格說明預告於本署網頁(<http://www.fda.gov.tw>)主題專區/科技計畫專

區/預定徵求計畫，請 查照轉知所屬各系所及會員。[※公函下載](#)

103.08.14 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.12 / 發文文號：FDA 藥字第 1031407863 號 書函 本公會收文 103456 號(8 月)

主旨：檢送函 testosterone 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](#)

103.08.14 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.14 / 發文文號：FDA 藥字第 1031407002 號 函 本公會收文 103461 號(8 月)

主旨：為提醒民眾使用藥品應注意疑似嚴重皮膚不良反應之徵兆，請轉知所屬會員依說明

段，加強藥袋標示「如用藥後發生喉痛、口腔潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品

不良反應，宜立即就醫並考慮停藥」，倘病人出現前開症狀時，應瞭解病人是否處方可

疑藥品，勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，請 查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

103.08.14 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.08.13 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354031700 號 函 本公會收文 103453 號(8 月)

主旨：有關「元氣堂呂股份有限公司」經銷販售之「廣貫堂眼藥水(衛署藥輸字第 018397 號)(製

造批號 AUUA、AUUB、AUUC)」藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明

段，請查照。[※公函下載](#)。

103.08.14 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.08.13 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354019100 號 函 本公會收文 103459 號(8 月)

主旨：有關「西德有機化學藥品股份有限公司」經銷販售之「"西德有機"止炎痛緩釋膜衣錠 75 毫克(衛署藥製字第 044951 號)」(批號：J02061A、J02061B、J02061C)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](#)。

103.08.14 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.08.13 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354019500 號 函 本公會收文 103460 號(8 月)

主旨：有關「一成藥品股份有限公司」經銷販售之「醫立明點眼液(衛署藥輸字第 025023 號)」(製造批號 GE01、HG01、IC01、IL02)、「睛亮點眼液(衛署藥輸字第 025668 號)」(製造批號 ID01)藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)。

其他單位

103.08.14 來文單位：中華民國全國商業總會 / 發文日期：103.08.8 / 發文文號：全商產字第 1030000305 號 函 本公會收文 103458 號(8 月)

主旨：全國商總預於 103 年 9 月 2 日(二)及 9 月 4 日(四)辦理免費「企業創新品牌研習班」，請轉知所屬理監事及會員單位踴躍報名參加。[※公函下載](#)、[附件](#)
