



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 736 期
2014 年第 034 期
(103.08.25~08.29)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 736 期 2014 年第 034 期(103.08.25~08.29) [~CAPA 會訊下載~](#)



會務相關訊息

*本週最新訊息

1. 8月28日(星期四)上午11:00~下午3:00, 於慶泰大飯店, 本會陳世雄理事長與翁源水常務監事共同主持本會第5屆第32次常務理監事會議, 以及第五屆第12次理監事聯席會。
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. 本會陳世雄理事長應全國商總賴理事長之邀, 於8月30日至9月2日代表公會參加於山東省濰坊市舉行之「第20屆魯台經貿洽談會」。

*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](#)。
2. 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](#)。
3. 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

4. 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](#)。
5. 9月10日(星期三)下午13:30, 內政部舉行102年度績優全國性社會技職業團體頒獎典禮, 本會獲評為103年度全國性社會暨職業團體績效評鑑之甲等團體, 由趙曉豫秘書長代表出席領獎。
6. 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>
7. 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!!
8. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於103年9月19日(北區)、9月16日(南區)召開二場次「無菌產品製造GMP作業論壇(二)」(詳見附件), 歡迎踴躍報名參加。
9. 藥技中心將於103/9/24-25(三、四), 舉辦「一般製劑產品製程放大作業之探討—QbD對製程放大的影響」培訓課程(活動DM), 歡迎踴躍報名參加。
10. 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25日(星期一)下午13:00, 金屬工業研究發展中心為協助未來醫療器材優良流通規範(Good Distribution Practice, GDP)之推動, 特舉辦『醫療器材優良流通規範(GDP)』討論會議, 本公會由顏秀明副主委代表出席。
2. 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](#)。

3. 8月27日(星期三)上午10:30-12:30, 衛生福利部食品藥物管理署於食品藥物管理署藥粧大樓B201會議室, 邀請前美國FDA官員(現為本署國外科技諮詢專家)李敏珠博士進行專題演講, 本公會由陳禾豐副主委代表出席。
4. 社團法人中華民國學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署103年委辦之「提升藥品GMP/GDP管理制度與國際接軌」計畫, 特於103年8月28日(星期四)上午09:00-16:30辦理藥品優良運銷規範技術研討會, 詳情見[附件簡章](#), 活動網址:
http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3594, 額滿為止, 請踴躍報名參加。
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>
6. 8月28日(星期四)下午14:00-17:00, 衛生福利部食品藥物管理署召開藥業公、協會政策溝通協商會議, 本公會由潘秀雲主委及楊健宏主委代表出席。
7. 8月29日(星期五)下午15:00-17:00, 召開<103年度藥品查驗登記審查準則編修計畫>第二次核心小組會議, 本公會由潘秀雲主委代表出席。

訊息轉知

*公會發文

**103.08.25 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128號**

主旨:懇請查證及確認接受印度衛生單位出具之WHO GMP有外銷專用字樣。※公函下載

**103.08.27 受文者:衛生福利部中央健康保險署 函本會發文(103)全國西藥代雄
字第129號**

主旨:因PIC/S GMP政策將於104年1月1日全面實施,但相關規定尚未能完整連結,以致醫療院所對於藥品核價及給付有所疑慮,希貴署惠予說明二之釋疑,與採納說明三之建議,敬請查照。※公函下載

*公會收文

衛生福利部

103.08.28 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.08.27 / 發文文號：部授食字第 1031408435C 號 函 本公會收文 103494 號(8 月)

主旨：檢送本部 103 年 8 月 27 日「含鐵成分針劑藥品安全性再評估結果相關事宜」公告影本乙分，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.08.26 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.08.26 / 發文文號：健保審字第 1030036050 號 函 本公會收文 103490 號(8 月)

主旨：有關 103 年 9 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 42 項)，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

103.08.25 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.22 / 發文文號：FDA 藥字第 1031408332 號 書函 本公會收文 103487 號(8 月)

主旨：為拓展國際市場，促進技術文件審查協和化，我國爭取加入「參與歐盟分散式審查程序之第一梯次學名藥查驗登記資訊共享先導計畫」乙案，詳如說明段，請轉所屬會員週知，請查照。[※公函下載](#)、附件 1、附件 2

103.08.28 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.27 / 發文文號：FDA 藥字第 1031409459 號 函 本公會收文 103493 號(8 月)

主旨：藥品「安肺樂易利達 55/22 mcg 乾粉吸入劑 Anoro Ellipta 55/22 mcg Inhalation Powder(衛部藥輸字第 026315 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 6 月 30 日止，請查照。[※公函下載](#)

103.08.28 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.27 / 發文文號：FDA 藥字第 1031409461 號 函 本公會收文 103496 號(8 月)

主旨：藥品「沙林可得 201 氯化亞鉈注射液 Thallium Chloride-TI201 Injection(衛部藥輸字第 026351 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 7 月 18 日止，請查照。[※公函下載](#)

**103.08.28 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.27/ 發文
文號：FDA 藥字第 1031409463 號 函 本公會收文 103497 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)」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](#)

**103.08.28 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.08.27/ 發文
文號：FDA 藥字第 1031409460 號 函 本公會收文 103498 號(8 月)**

主旨：藥品「潤娃易利達 92/22 mcg 乾粉吸入劑 Relvar Ellipta 92/22 mcg Inhalation Powder(衛部藥輸字第 026318 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 7 月 18 日止。請 查照。[※公函下載](#)

其他單位

社團法人中華專業人才協會

**103.08.28 來文單位：社團法人中華專業人才協會 / 發文日期：103.08.27/ 發文
文號：華專建字第 1030000031 號 函 本公會收文 103492 號(8 月)**

主旨：監察院及審計部針對公有違章建築提出糾正與查核案件，希冀各縣市主管建築機關與學校單位，積極協助辦理補辦建築執照作業，謹訂於今年度十月份舉辦「建築許可專班-各類建築執照、違建補照、建築物變更使用」，敬請查照、公告並薦派各所屬(轄)人員參訓。[※公函下載](#)、附件
