



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 738 期
2014 年第 036 期
(103.09.08~09.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 738 期 2014 年第 036 期(103.09.08~09.12) [~CAPA 會訊下載~](#)



會 務 相 關 訊 息

* 本 週 最 新 訊 息

1. 9月9日(星期二)下午 2:00 於兩會合署辦公室 會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓), 召開 CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議, 本會議由沈克紹主委與許駿欽主委共同主持。
2. 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。

* 近 期 最 新 訊 息

1. 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>
2. 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。
3. 台灣營養醫學推廣協會於 103 年 9 月 21 日(星期日)08:30-17:00, 2014 年營養醫學整合性治療-慢性病之營養介入研討會, http://nutraceutical.org.tw/conference_2014/
4. 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。

5. 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**)
6. 9月26日(五)09:00-17:00, 財團法人醫藥工業技術發展中心於台大集思國際會議中心米開朗基羅廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1), 舉辦「**製藥進階技術之研討 - 奈米化與熔融擠壓技術**」培訓課程(課程內容), 歡迎會員踴躍參加。
7. 社團法人中華專業人才協會因應行政院推動「智慧綠建築推動方案」, 協助建築物達到節能之目標, 謹訂於今年度九、十月份舉辦「**建築物設備運轉與能源管理改善專班**」(活動DM), 歡迎會員踴躍參加。
8. 社團法人中華民國學名藥協會將於 103 年 10 月 15 日(三) 14:00~17:00 於台北科技大學億光大樓 2 樓-集思北科大會議中心 感恩廳舉辦《**藥品 GDP 系列課程---課程三：儲存及運銷管理**》, 詳細活動內容請參閱附件, 歡迎會員踴躍報名參加。

查驗登記相關訊息

*本週最新訊息

1. 本公會訂於 103 年 9 月 12 日(五)下午 15:00-17:00, 假兩會合署辦公會議室, 召開查驗登記與法規委員會議, 本會議由鄭皓中副主委主持。

*近期最新訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心將於 103 年 9 月 15 日(一)下午 15:00-17:00, 假台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下室二樓(忠孝大樓 C201 會議室), 舉辦 103 年第 5 次產官學溝通會議, 本公會由鄭皓中副主委及顏秀明副主委代表出席。
2. 103 年 9 月 17 日(三)上午 10:00, 衛生福利部食品藥物管理署為拓展國際市場, 促進技術文件審查協和化, 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」說明會, 本公會由吳炳賢代表出席。

- 財團法人醫藥品查驗中心於 103 年 9 月 30 日(二)下午 15:00-17:00，於藥品查驗中心六樓第五會議室召開「國際醫藥法規協合暨教育訓練－藥品安定性試驗基準修訂」第一次專家會議，本公會由潘秀雲主委代表出席。

醫療政策相關訊息

*本週最新訊息

- DET working group 小組於 103 年 9 月 12 日下午 14:00-15:30 臨時召開會議，商討 9 月 18 日全民健康保險藥價相關議題。

*近期最新訊息

- 衛生福利部中央健康保險署將於 103 年 9 月 18 日(四)下午 14:00，召開全民健康保險藥品相關議題討論會議，本公會由盛寶嘉理事、施怡如主委、林世昌主委及潘秀雲主委代表出席。

原料藥相關訊息

*本週最新訊息

- 本公會訂於 103 年 9 月 11 日(四)下午 15:00-16:30，假兩會合署辦公會議室，召開原料藥委員會議，本會議由蘇張和惠主委、楊健宏主委、陳青蓉常務及陳煙平主委共同主持。

*近期最新訊息

- 103 年 10 月 14 日(二)上午 9:00，財團法人台灣藥物品質協會於昆陽大樓 A201 會議室(臺北市南港區昆陽街 161 號 2 樓)，召開[未來規劃製劑使用之原料藥管理方案討論會議]，本公會由蘇張和惠主委代表出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

103.09.09 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.05 / 發文文號：部授食字第 1031604824 號 函 本公會收文 103512 號(9 月)

主旨：「醫療器材查驗登記審查準則」，業經本部於中華民國 103 年 9 月 5 日以部授食字第 1031604787 號令修正發布施行，茲檢送發布令(含法規命令條文)影本 1 份，請 查照。
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、附件 2

103.09.09 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.09 / 發文文號：部授食字第 1031301975 號 函 本公會收文 103520 號(9 月)

主旨：「單方食品添加物應明顯標示許可證字號」及「增列食品添加物應標示事項」，業經本部於中華民國 103 年 9 月 9 日分別以部授食字第 1031301967 號公告訂定及部授食字第 1031301968 號公告廢止，茲檢送該公告影本各 1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、附件 2

103.09.10 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.10 / 發文文號：衛部保字第 1031260522C 號 函 本公會收文 103521 號(9 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第四條、第十二條條文，業經本部於中華民國 103 年 9 月 10 日以衛部保字第 1031260522 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規條文)1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、附件 2

103.09.12 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.10 / 發文文號：部授食字第 1031407431 號 公告 本公會收文 103529 號(9 月)

主旨：預告訂定「除無菌、生物性、發酵之原料藥外，以 CEP/COS 證明文件申請原料藥查驗登記者，應檢附之技術性資料規範」草案。※[公函下載](#)

103.09.12 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.10 / 發文文號：部授食字第 1031408525 號 公告 本公會收文 103531 號(9 月)

主旨：預告訂定「除無菌、生物性、發酵之原料藥外，以 CEP/COS 證明文件申請原料藥 DMF 審查者，應檢附之技術性資料規範」草案。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.09.09 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.09.05 / 發文文號：健保審字第 1030064672 號 函 本公會收文 103515 號(9 月)

主旨：檢送修改後之「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A2)」如附件，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

103.09.11 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.09.10 / 發文文號：健保審字第 1030081502 號 公告 本公會收文 103525 號(9 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 1,662 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、附件 2

衛生福利部食品藥物管理署

103.09.09 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.04 / 發文文號：FDA 藥字第 1031409559 號 書函 本公會收文 103514 號(9 月)

主旨：檢送外用殺菌劑類成分藥品之「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 1](#)

103.09.12 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.10 / 發文文號：FDA 企字第 1031202741 號 公告 本公會收文 103530 號(9 月)

主旨：公告 103 年度「藥物科技研究發展獎勵」自即日起至 103 年 9 月 25 日止受理申請，並請各公協學會轉知會員相關訊息。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

103.09.09 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.09.03 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354480000 號 函 本公會收文 103517 號(9 月)

主旨：有關美時化學製藥(股)公司主動回收藥品「康斯吐靜脈注射液 1 毫克/毫升 Grantron I.V. Injection 1 mg/ml(衛署藥製字第 049177 號)」(批號 1403252)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

103.09.09 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.09.03 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354416900 號 函 本公會收文 103518 號(9 月)

主旨：有關美時化學製藥(股)公司主動回收藥品「"美時"舒膚樂乳膏 ECOSONECREAM

"LOTUS" (衛署藥製字第 024247 號) 一案，請依說明段辦理，請 查照。※[公函下載](#)

103.09.09 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.09.03 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354442200 號 函 本公會收文 103519 號(9 月)

主旨：有關興采股份有限公司回收「化胃爽錠 FAMULCER 20 TABLET(衛署藥輸字第 022496 號)」及「克酸佳腸溶微粒膠囊 SANAMIDOL CAPSULE(衛署藥輸字第 023166 號)」藥品一案，請依說明段辦理，請 查照。※[公函下載](#)

103.09.11 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.09.01 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354420200 號 函 本公會收文 103527 號(9 月)

主旨：有關台灣武田藥品工業(股)公司主動回收藥品「悠樂丁錠 2 公絲 EURODIN TABLETS 2MG(衛署藥製字第 012458 號)」(批號 C058)一案，請依說明段辦理，請 查照。※[公函下載](#)
