



# 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 740 期  
2014 年第 038 期  
(103.09.22~09.26)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 740 期 2014 年第 038 期(103.09.22~09.26) [~CAPA 會訊下載~](#)



### 會務相關訊息

#### \*本週最新訊息

1. 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。
2. 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](#)
3. 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。

#### \*近期最新訊息

1. 藥技中心醫材處敬邀參加 UDI 導入醫材應用說明會，北中南場次分別為：9/26(台北)、9/30(台中)、10/2(高雄)，活動說明如附件，歡迎會員踴躍參加。
2. 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。
3. 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。

4. 藥技中心於 103 年 10 月 22 日(三)-10 月 23 日(四)舉辦"醫療器材美國 FDA 510(k)撰寫精修班"，詳情請參考附件 DM，歡迎會員踴躍參加。

## 查驗登記相關訊息

### \*近期最新訊息

1. 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。
2. 103 年 10 月 3 日(五)財團法人醫藥工業技術發展中心醫療器材研發處臺北世界貿易中心展覽大樓(世貿一館)第三會議室(臺北市信義區信義路五段 5 號 2 樓)奈米醫療器材管理法規/安全性及風險評估研討會，歡迎踴躍報名參加，活動網址：<https://goo.gl/b6cZmc>
3. 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]，本公會由潘秀雲主委、蘇張和惠主委及顏秀明副主委代表出席。

## 醫療政策相關訊息

### \*本週最新訊息

1. 醫療政策與藥價委員會新藥小組於 9 月 25 日(四)下午，召開「共同擬訂會議的挑戰與因應之道研討會」會議。

### 近期最新訊息

1. 本公會訂於 103 年 9 月 30 日(二)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及朱祁珊主委共同主持。

## 原料藥相關訊息

### \*近期最新訊息

1. 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

**103.09.19 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.17 / 發文文號：部授食字第 1031408234 號 函 本公會收文 103544 號(9 月)**

主旨：公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

**103.09.22 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.19 / 發文文號：部授食字第 1031409400 號 公告 本公會收文 103551 號(9 月)**

主旨：預告修訂「指示藥品審查基準眼用製劑」草案※[公函下載](#)、[附件](#)

**103.09.22 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.22 / 發文文號：部授食字第 1031606538 號 函 本公會收文 103553 號(9 月)**

主旨：「醫療器材管理辦法」第三條附件一及第四條附件二，業經本部於中華民國 103 年 9 月 22 日以部授食字第 1031606533 號令修正發布施行，檢送發布令影本一份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

**103.09.25 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.25 / 發文文號：衛部保字第 1031260607C 號 函 本公會收文 103563 號(9 月)**

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國 103 年 9 月 25 日以衛部保字第 1031260607 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](#)

**103.09.25 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.25 / 發文文號：部授食**

**字第 1031409961 號 函 本公會收文 103572 號(9 月)**

---

主旨：「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」，業經本部於中華民國一百零三年九月二十五日以部授食字第 1031409950 號公告訂定，並自中華民國一百零四年一月一日生效，茲檢送公告影本 1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

**衛生福利部中央健康保險署**

---

**103.09.25 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.09.25 / 發文文號：健保審字第 1030036253 號 函 本公會收文 103571 號(9 月)**

---

主旨：有關 103 年 10 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 26 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**

---

**103.09.19 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.17 / 發文文號：FDA 藥字第 1031409693 號 函 本公會收文 103545 號(9 月)**

---

主旨：檢送 103 年 8 月 28 日召開「103 年藥業公、協會溝通協商會議」之會議記錄乙份，請 查收。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

**103.09.22 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.22 / 發文文號：FDA 藥字第 1031410184 號 函 本公會收文 103548 號(9 月)**

---

主旨：台灣萌蒂藥品有限公司藥品「必達定殺菌口腔噴液 Betadine Throat Spray (衛部藥輸字第 026339 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](#)

---

**103.09.22 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.22 / 發文文號：FDA 藥字第 1031410187 號 函 本公會收文 103549 號(9 月)**

---

主旨：愛可泰隆醫藥技術有限公司藥品「澤維可膠囊 100 毫克 ZAVESCA hard capsule 100mg (衛部罕藥輸字第 000028 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 5 月 10 日止。請 查照。※[公函下載](#)

---

**103.09.25 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.23 / 發文文號：FDA 藥字第 1031410425 號 函 本公會收文 103564 號(9 月)**

---

主旨：臺灣必治妥施貴寶股份有限公司藥品「益伏注射劑 5 毫克/毫升 YERVOY(ipilimumab)

Injection 5 mg/ml (衛部菌疫輸字第 000958 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 8 月 18 日止，請 查照。[※公函下載](#)

---

**103.09.25 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.23/ 發文文號：FDA 藥字第 1031410447 號 函 本公會收文 103565 號(9 月)**

---

主旨：瑞士商愛爾康大藥廠(股)公司藥品「"愛睫銳"眼用注射濃縮液 0.5mg/0.2ml JETREA TM 0.5mg/0.2ml concentrate for solution for injection(衛部藥輸字第 026340 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 8 月 8 日止。請 查照。[※公函下載](#)

---

**103.09.25 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.23/ 發文文號：FDA 藥字第 1031410444 號 函 本公會收文 103566 號(9 月)**

---

主旨：臺灣諾華(股)公司藥品「捷可衛錠 5 毫克，JAKAVI 5mg tablet(衛部藥輸字第 026359 號)」、「捷可衛錠 15 毫克，JAKAVI 15mg tablet(衛部藥輸字第 026360 號)」及「捷可衛錠 20 毫克，JAKAVI 20mg tablet(衛部藥輸字第 026361 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 7 月 30 日止。請 查照。[※公函下載](#)

---

**103.09.25 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.23/ 發文文號：FDA 藥字第 1031410450 號 函 本公會收文 103567 號(9 月)**

---

主旨：衛采製藥(股)公司藥品「癲控達膜衣錠 2 毫克(衛部藥輸字第 026328 號)」、「癲控達膜衣錠 4 毫克(衛部藥輸字第 026329 號)」及「癲控達膜衣錠 8 毫克(衛部藥輸字第 026330 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 8 月 6 日止。請 查照。[※公函下載](#)

---

## **臺北市府衛生局**

---

**103.09.23 來文單位：臺北市府衛生局 / 發文日期：103.09.04 / 發文文號：北市衛食藥字第 10336960001 號 函 本公會收文 103555 號(9 月)**

---

主旨：為杜絕含麻黃素類製劑流於非法濫用一事，惠請 貴公會協助轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請 查照。[※公函下載](#)

---

**103.09.25 來文單位：臺北市府衛生局 / 發文日期：103.09.24 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354786700 號 函 本公會收文 103562 號(9 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，惠請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。[※公函下載](#)

---