



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 741 期
2014 年第 039 期
(103.09.29~10.03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 741 期 2014 年第 039 期(103.09.29~10.03) [~CAPA 會訊下載~](#)



會務相關訊息

*本週最新訊息

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。

*近期最新訊息

1. 長庚大學臨床醫學研究所舉辦之「104 學年度碩士班招生-臨床資訊組」，詳細內容請參閱[附件](#)，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 台灣藥物品質協會舉辦【2014 藥廠 GMP 研習營-建構符合 PIC/S GMP 之電腦化系統】，詳細活動內容請參閱[附件](#)，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 衛生福利部中央健康保險署於 103 年 10 月 13 日-10 月 14 日舉辦【2014NHI 亞洲全民健保國際研討會】，本公會由鄭文同常務理事代表陳世雄理事長出席。
4. 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。
5. 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。
6. 財團法人醫藥工業技術發展中心於 103 年 10 月 23 日(四) AM 09:00-PM 12:10，召開【日本藥品市場趨勢研討會】，詳情請參考[附件 DM](#)，歡迎會員踴躍參加。

查驗登記相關訊息

*本週最新訊息

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>

*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]，本公會由潘秀雲主委、蘇張和惠主委及顏秀明副主委代表出席。
2. 台北醫學大學藥品查驗登記審查準則編修計畫小組於 103 年 10 月 21 日召開【第四次專家會議_103 年度藥品查驗登記審查準則編修計畫】，本公會遊鄭皓中副主委代表出席。

醫療政策相關訊息

*本週最新訊息

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。

*近期最新訊息

1. 社團法人中華民國學名藥協會將於 103 年 10 月 16 日(四) 13:30~17:30 於台大醫院國際會議中心 301 室舉辦《二代健保對產業之衝擊及未來展望研討會》，詳細活動內容請參閱[附件](#)，歡迎會員踴躍報名參加。

2. 本公會與台北市西藥代理商業同業公會訂 103 年 10 月 17 日 (五) 08:30 -17:10 於台大醫院國際會議中心 401 (台北市中正區徐州路 2 號)，共同舉辦「共同擬訂會議的挑戰與因應之道」。

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

103.10.01 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.30 / 發文文號：部授食字第 1031104222 號 函 本公會收文 103582 號(9 月)

主旨：「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」廢止草案，業經本部於中華民國 103 年 9 月 30 日以部授食字第 1031104207 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.10.01 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.29 / 發文文號：部授食字第 1031408860 號 公告 本公會收文 103584 號(9 月)

主旨：衛福部預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.10.01 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.09.29 / 發文文號：部授食字第 1031409876 號 函 本公會收文 103585 號(9 月)

主旨：衛福部預告修正「藥品查驗登記審查準則」第四十六條草案。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.10.02 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.10.02 / 發文文號：部授食字第 1031410583B 號 函 本公會收文 103592 號(10 月)

主旨：檢送本部「公告含 ursodeoxycholic acid (ursodiol) 單方成分藥品禁忌症統一相關事宜」公告影本乙份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.10.02 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.10.01 / 發文文號：部授食字第 1031302123 號 函 本公會收文 103593 號(10 月)

主旨：「食品及食品添加物查驗登記審查費及證書費收費標準」訂定草案，業經本部於中華民國 103 年 10 月 1 日以部授食字第 1031302120 號公告預告；另「衛生福利部受理食品及食品添加物查驗登記審查費證書費收費標準」及「行政院衛生署受理基因改造之黃豆及玉米查驗登記審查費鑑別檢驗費收費表」廢止草案，業經本部於中華民國 103 年 10 月 1 日以部授食字第 1031302121 號公告預告，檢送該等公告影本各 1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.09.29 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.09.26 / 發文文號：健保審字第 1030066187 號 函 本公會收文 103575 號(9 月)

主旨：有關 PIC/S GMP 政策將於 104 年 1 月 1 日全面實施之藥品核價及給付相關事宜乙案，復請 查照。※[公函下載](#)

103.09.30 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.09.29 / 發文文號：健保審字第 1030066386 號 函 本公會收文 103579 號(9 月)

主旨：為使新藥建議案件之財務衝擊分析資料更為完備，暨配合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條之 1 之生效及適用，增修「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用」表格如附件，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

103.09.29 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.26 / 發文文號：FDA 風字第 1031104139 號 函 本公會收文 103576 號(9 月)

主旨：檢送 103 年 8 月 20 日召開「輸入藥品製造廠 GMP 管理業務溝通會議」之會議記錄 1

份，請 查照並請轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.09.29 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.26/ 發文文號：FDA 藥字第 1031410585 號 函 本公會收文 103577 號(9 月)

主旨：臺灣萌蒂藥品有限公司藥品「寧絡貼 5% 貼布(衛部藥輸字第 026267 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 3 月 11 日止，請 查照。[※公函下載](#)

103.10.01 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.30/ 發文文號：FDA 藥字第 1031410517 號 函 本公會收文 103581 號(9 月)

主旨：本署訂定「國際醫藥法規協合組織(ICH)規範採認清單(草案)」，請於文到次日起 1 個月內惠示卓見，請 查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.10.01 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.29/ 發文文號：FDA 風字第 1031104727 號 函 本公會收文 103586 號(9 月)

主旨：為因應食品業者自主管理(第一級品管)所致檢驗需求，請 貴會轉知會員相關事宜，詳如說明段，請 查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.10.02 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.09.30/ 發文文號：FDA 風字第 1031103194 號 函 本公會收文 103589 號(9 月)

主旨：函知領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 之管理配套措施，詳如說明段，惠請轉知所屬會員確實遵行，請 查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

103.09.26 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.09.26/ 發文文號：北市衛食藥字第 10354856900 號 函 本公會收文 103573 號(9 月)

主旨：有關生達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](#)

103.09.29 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.09.26 / 發文文號：北市衛食藥字第 10337668000 號 函 本公會收文 103574 號(9 月)

主旨：有關「”西德有機”止炎痛緩釋膜衣錠 75 毫克(衛署藥製字第 044951 號)」(新增批號:J02012 及 J02041) 藥品回收一案，惠請協助轉知會員配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。[※公函下載](#)

103.09.29 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.09.23 / 發文文號：北市衛食藥字第 10354786400 號 函 本公會收文 103578 號(9 月)

主旨：有關仙台藥品工業(股)公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助轉知所屬會員配合各項回收作業，詳如說明段，請 查照。※[公函下載](#)

103.10.01 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.10.01 / 發文文號：北市衛食藥字第 10337932000 號 函 本公會收文 103583 號(10 月)

主旨：有關壯生醫療器材股份有限公司主動回收「柯特曼」體外引流系統(衛署醫器輸字第 011522 號)」(型號 82-1730、82-1731)一案，請依說明段辦理，請 查照。※[公函下載](#)

其他單位

中華民國全國商業總會

103.10.02 來文單位：中華民國全國商業總會 / 發文日期：103.09.22/ 發文文號：全商外字第 1030000378 號 函 本公會收文 103590 號(9 月)

主旨：全國商總協辦香港特區政府投資推廣署與廣州市政府訂於本(103)年 10 月 15 日於台北舉辦一場「香港·廣州·台北經貿合作」交流會，敬邀所屬會員參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.10.02 來文單位：中華民國全國商業總會 / 發文日期：103.09.22/ 發文文號：全商業字第 1030000374 號 函 本公會收文 103591 號(9 月)

主旨：全國商總將組代表團參加 11 月 17 日-19 日赴香港參加香港貿易發展局「第四屆亞洲物流及航運會議」敬邀所屬會員參加。※[公函下載](#)、[附件](#)
