



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 742 期
2014 年第 040 期
(103.10.06~10.10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 742 期 2014 年第 040 期(103.10.06~10.10) [~CAPA 會訊下載~](#)



會務相關訊息

* 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. 科技部新竹科學工業園區管理局為響應「政府產業文創化」政策，提升各類產品之美學及人性便利性，檢送本局於 103 年 10 月 20 日(一)舉辦之「工業設計研討會」議程表及報名表(如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
6. 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。
7. 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。

- 財團法人醫藥品查驗中心將於 2014 年 11 月 19 日 (星期三) 上午 9:00 至 12:00，假張榮發基金會國際會議中心 1001 會議室 (台北市中正區中山南路 11 號 10F) 舉辦「全球藥品產業轉譯醫學研討會」研討會，活動網址：

<http://www2.cde.org.tw/action/2014/news1119.aspx>，歡迎會員踴躍參加。

查驗登記相關訊息

* 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]，本公會由潘秀雲主委、蘇張和惠主委及顏秀明副主委代表出席。
- 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。
- 財團法人醫藥品查驗中心將於 2014 年 10 月 22 日 (星期三)，假台大醫院國際會議中心 401 會議室 (臺北市徐州路 2 號 4 樓) 舉辦「2014 International Forum on Good Submission Practices」，活動網址：http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=54，歡迎會員踴躍參加。
- 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 103 年 10 月 31 日 (五) 召開「製藥基本品管統計及其應用研討會」(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍參加。
- 財團法人醫藥品查驗中心將於 2014 年 11 月 7 日 (星期五) 上午，假國家圖書館文教區 3 樓國際會議廳 (臺北市中山南路 20 號文教區 3 樓) 舉辦「日本創新醫療器材法規發展趨勢研討會 (Workshop on Emerging Medical Device Regulation Trends in Japan)」，活動網址：http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=53，歡迎會員踴躍參加。

醫療政策相關訊息

* 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

103.10.06 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.10.03 / 發文文號：部授食字第 1031103728 號 函 本公會收文 103600 號(10 月)

主旨：「藥物優良製造準則」第三條修正草案，業經本部於中華民國 103 年 10 月 3 日以部授食字第 1031103724 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.10.03 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.10.03 / 發文文

號：健保審字第 1030036264 號 函 本公會收文 103596 號(10 月)

主旨：檢送藥物納入全民健康保險給付建議書之藥品專用(A2)格式乙份，如附件，請 查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.10.06 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.10.03/ 發文文號：健保審字第 1030036273 號 函 本公會收文 103601 號(10 月)

主旨：檢送藥物納入全民健康保險給付建議表-屬收載超過 15 年之第三大類藥品專用(A4)格式乙份，如附件，請 查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.10.07 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.10.06/ 發文文號：健保審字第 1030036303 號 函 本公會收文 103605 號(10 月)

主旨：檢送 103 年 10 月至 12 月收文案件之藥品及醫療器材國外價格匯率換算參考表「103 年 10 月~12 月收文案件匯率參考值」如附件，前開參考表將刊登於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>收文案件國際藥品價格匯率換算表>103 年匯率，請 查照。[※公函下載](#)

103.10.08 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.10.07/ 發文文號：健保審字第 1030036276 號 函 本公會收文 103610 號(10 月)

主旨：檢送 103 年 9 月 18 日召開之「全民健康保險藥品相關議題討論會議」會議記錄乙份，如附件，請 查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

103.10.03 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.10.01 / 發文文號：FDA 藥字第 1031409964 號 公告 本公會收文 103597 號(10 月)

主旨：預告「自 104 年 7 月 1 日起，藥品臨床試驗 GCP 查核，將併新藥查驗登記申請案施行，並延長例行查核時間(草案)」。[※公函下載](#)

103.10.03 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.10.01/ 發文文號：FDA 食字第 1031302772A 號 函 本公會收文 103598 號(10 月)

主旨：請轉知所屬會員食品添加物製造、輸入或販售業者會員，自 103 年 10 月 1 日起，食品添加物販售業者應完成登錄，始得營業，請 查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.10.06 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.10.02/ 發文

文號：FDA 藥字第 1031408236 號 函 本公會收文 103603 號(10 月)

主旨：食藥署預告「臨床研究人員財物利益衝突事項揭露聲明書(草案)」。[※公函下載](#)、[附件](#)

103.10.07 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.10.07/ 發文文號：FDA 人字第 1032401134 號 函 本公會收文 103606 號(10 月)

主旨：姜郁美奉衛生福利部 103 年 10 月 6 日衛部人字第 1032261423A 號函，自 103 年 10 月 6 日起暫行代理署長職務，敬請 惠予指導。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

103.10.03 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.10.03/ 發文文號：北市衛食藥字第 10355060000 號 函 本公會收文 103595 號(10 月)

主旨：有關「臺灣派頓化學製藥股份有限公司」經銷販售之「惠肌腱膠囊 10 公絲（衛署藥製字第 025817 號）-批號 0171」及「”派頓“得舒服錠 200 毫克（衛署藥製字第 044318 號）-批號 0273」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

中華民國製藥發展協會

103.10.07 來文單位：中華民國製藥發展協會 / 發文日期：103.09.30/ 發文文號：(103)藥協字第 076 號 函 本公會收文 103604 號(10 月)

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署「受試者資格確認」宣導單張，惠請貴會協助廣宣並轉知所屬會員廠商週知。[※公函下載](#)、[附件](#)
