



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 743 期
2014 年第 041 期
(103. 10. 13~10. 17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 743 期 2014 年第 041 期(103. 10. 13~10. 17) [~CAPA 會訊下載~](#)



會 務 相 關 訊 息

* 本 週 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. 衛生福利部中央健康保險署於 103 年 10 月 16 日(四)，召開全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 11 次(103 年 10 月)會議，本公會由陳世雄理事長代表出席。

* 近 期 最 新 訊 息

1. 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。

2. 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。
3. 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。
4. 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

*本週最新訊息

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. 103 年 10 月 16 日(四)上午 9:30，衛生福利部食品藥物館裡署召開「103 年度 第 2 次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」，本公會由許秀鑫及許桂芳兩位委員代表出席。

*近期最新訊息

1. 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。
2. 財團法人醫藥品查驗中心將於 2014 年 10 月 22 日(星期二)，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。
3. 財團法人醫藥品查驗中心將於 2014 年 10 月 23 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 Medical Device Combination Products」，活動網址：
http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=55，歡迎會員踴躍參加。

4. 由 日本亞細亞股份有限公司主辦，藥技中心與羽冠電腦科技股份有限公司協辦，於 10 月 23 日（四）下午，舉辦「醫藥業 PIC/S GMP 法規查核及 MES 解決方案」研討會(詳見 [附件](#))，歡迎會員踴躍參加。
5. 財團法人工業技術研究院將於 103 年 10 月 29 日-30 日舉辦「2014 醫療電子與器材國際高峰論壇」如附件說明，歡迎會員踴躍參加。
6. 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。
7. 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

*本週最新訊息

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」。相關報導：<http://m.udn.com/xhtml/HistoryArt?articleid=4020428>

原料藥相關訊息

*本週最新訊息

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。
2. 本公會訂於 103 年 10 月 15 日(三)下午 17:00-18:30，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。

國外發展相關訊息

*本週最新訊息

1. 本公會訂於 103 年 10 月 16 日(星期四)中午 12:00 假兩會合署辦公會議室，召開國外發展與代理經銷權益促進委員會議(CAPA 與 TPADA 聯合)，本公會由鄭文同常務輔導，許耀元主委主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

103.10.15 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.10.13 / 發文文號：部授國字第 10304019743 號 函 本公會收文 103622 號(10 月)

主旨：「罕見疾病醫療補助辦法」，業經本部於中華民國 103 年 10 月 13 日以部授國字第

1030401974 號令修正發布施行，茲檢送發布令影本及條文(含條文總說明及條文對照表)各 1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.10.20 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.10.16 / 發文文號：部授食字第 1031303265 號 函 本公會收文 103634 號(10 月)

主旨：輸入中華民國輸出入貨品分類號列 1301.90.40.00-7『蟲漆』等 224 項號列項下產品，於輸入時請逕依說明段各公告事項辦理，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附](#)

[件 3](#)、[附件 4](#)

103.10.20 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.10.17 / 發文文號：部授食字第 1031409468 號 公告 本公會收文 103638 號(10 月)

主旨：預告修正「新藥查驗登記優先審查機制」及「新藥查驗登記加速核准機制」草案。※

[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.10.16 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.10.15 / 發文文號：健保審字第 1030035834 號 公告 本公會收文 103630 號(10 月)

主旨：公告更正依據「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案辦理 103 年藥品支付價格調整結果計 1 項，如附件。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.10.20 來文單位：衛生福利部中央健保署 / 發文日期：103.10.15/ 發文文號：健保審字第 1030067191 號 公告 本公會收文 103636 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 olodaterol 之藥品(如 Striverdi Respimat 2.5mcg Solution for Inhalation)暨其給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

103.10.09 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 藥字第 1031410825 號 函 本公會收文 103615 號(10 月)

主旨：有關「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」申請資格乙案，詳如說明段，請轉所屬會員週知，請 查收。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

103.10.09 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.10.09/ 發文文號：北市衛食藥字第 10338137400 號 函 本公會收文 103611 號(10 月)

主旨：有關衛生福利部 103 年 9 月 1 日至 103 年 10 月 2 日藥品（藥物）許可證公告註銷之資料 1 份，惠請 貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.10.09 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.10.09/ 發文文號：北市衛食藥字第 10355119400 號 函 本公會收文 103612 號(10 月)

主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署為能強化與醫療機構、藥局及醫療器材行對於醫療機構相關安全資訊之雙向溝通，重申相關政策，請協助轉知所屬依說明段辦理，請查照。

※[公函下載](#)

103.10.15 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.10.06/ 發文文號：北市衛食藥字第 10355096500 號 函 本公會收文 103621 號(10 月)

主旨：有關五洲製藥(股)公司經銷之「"五洲"痛停錠 100 公絲」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](#)
