



# 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 747 期  
2014 年第 045 期  
(103. 11. 10~11. 14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 747 期 2014 年第 045 期(103. 11. 10~11. 14) [~CAPA 會訊下載~](#)



### 會 務 相 關 訊 息

#### ● 本週最新訊息

1. 中華民國全國商業總會於 103 年 11 月 12 日邀請連勝文先生蒞會主講「城市建設與產業發展」，本公會由陳世雄理事長代表出席參加。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心將於 103/11/13 (四) AM 09:00 - PM 12:30，假台大醫院國際會議中心 203 室，辦理「台灣藥業前進大陸市場的商機與挑戰」研討會(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍參加。
3. 本公會訂於 103 年 11 月 14 日(五)下午 13:00-17:00 假劍潭海外青年活動中心 318 階梯教室(台北市中山北路 4 段 16 號)，舉行「第六屆第一次會員代表大會暨理監事改選」，感謝各界貴賓及會員公司的熱情參與，大會圓滿成功。

#### ● 近期最新訊息

1. 台灣藥物品質協會(TPQRI)將於 11 月 18 日(二)上午 09:00-12:00，舉辦「藥事論壇第 63 屆講座-藥品專利連結制度對製藥產業之影響研討會」(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍報名。
2. 中華民國藥品行銷暨管理協會(TPMMA) 將於 103 年 11 月 19 日 (三) 9:00~17:00 於「臺大校友會館 3 樓 A 會議室」舉辦【目標管理】課程，相關議程及報名方式(如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

3. 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。
4. 台灣研發型生技新藥發展協會於 103 年 11 月 20 日 (四) 15:00 假 TRPMA 會所演講廳 (北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓，昆陽捷運站 4 號出口) 舉辦【陳紀勳醫師特別演講：Clinical Trial Capacity and New Drug Review Related to MRCT in Taiwan】，本演講採網路報名：<http://goo.gl/forms/dGuULSJlgW>，歡迎會員踴躍報名。
5. 財團法人醫藥工業技術發展中心 醫療器材研發處訂於 103 年 11 月 22 日 (星期六) 上午 9 時假中山醫學大學附設醫院汝川大樓 17 樓 1703 講堂 (台中市南區建國北路一段 110 號) 舉辦【醫事人員臨床試驗研討會(十)-以體外診斷醫療器材(IVD)為例】，本課程採網路報名，網址：<https://goo.gl/8MITAZ>，歡迎會員踴躍參加。
6. 台灣細胞醫療促進協會 (Taiwan Association of Cell Therapy, TACT) 謹定於中華民國 103 年 12 月 5 日 (五) 14:00~17:50 舉辦成立大會，報名網址：  
<http://taiwancelltherapy.wordpress.com/>，歡迎會員踴躍參加。
7. 中華民國藥品行銷暨管理協會 (TPMMA) 將於 103 年 12 月 12 日 (五)~13 日 (六) 9:00~17:30 於『犇亞商務國際會議中心-6 樓 D 會議室』舉辦【人性管理與實務教導】課程，相關議程及報名方式 (如 [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. 財團法人醫藥品查驗中心於 103 年 11 月 10 日 (一) 下午，舉辦 103 年第 6 次產官學溝通會議，本公會由鄭和萍代表出席。
2. 衛生福利部在 103 年 11 月 13 日 (星期四) 於自由廣場國際演藝廳 (台北市內湖區瑞光路 399 號 2 樓)，舉辦第六十二屆藥事論壇講座：介紹『藥物風險評估與國內體細胞治療法規審查現況與未來發展』 (詳見 [附件](#))，歡迎會員踴躍參加。

## ● 近期最新訊息

1. 台灣藥物品質協會(TPQRI)將於 11 月 19 日(三)上午及 11 月 21 日(五)下午舉辦 2014「加強原料藥品質管理宣導說明會」,北中兩場次詳細簡章請見附件,此活動已開放於藥物品質協會(TPQRI)官網(<http://www.tpqri.org.tw>)進行網路報名,歡迎會員踴躍報名。
2. 財團法人醫藥品查驗中心預定於 2014 年 11 月 25 日(星期二) 13:00-17:30 假台北榮民總醫院致德樓第一會議室舉辦【103 年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會(II): GCP 查核法規宣導 暨 Sponsor/CRO 查核現況說明】,  
[http://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=60](http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=60), 歡迎會員踴躍報名參加。
3. 臺灣製藥工業同業公會於 103 年 11 月 26 日(三) 09:00-17:30 於臺大醫院國際會議中心 401, 舉辦「藥品開發流程、歐盟學名藥查驗登記申請程序及全球市場銷售佈局規範」研討會(詳見附件), 歡迎會員踴躍參加。
4. 智慧財產局預定於 103 年 12 月 2 日(二)及 3 日(三)舉辦「專利連結至度及訴訟研討會」, 邀請美國 5 位法律專家及國內專家, 就專利連結制度發表演講, 以增加製藥產業、學者專家及相關政府機關對美國專利連結制度的瞭解。研討會暫定議程(正式議程於確定後另行通知)及報名表如附件(議程、報名表), 並為事前讓研討會參與者對美國專利連結制度有所認識, 本局假智慧財產局 18 樓大禮堂(台北市大安區辛亥路 2 段 185 號 18 樓)辦理「專利連結制度說明會」(103 年 11 月 25 日(二)上午 9:00-12:00), 由本局王局長就美國專利連結制度為相關說明, 歡迎報名參加。

## 醫療院所發展相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 11 月 12 日(三)中午 12:00 於兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓), 召開 CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議。

### ● 近期最新訊息

1. 11 月 17 日(一)下午 15:30 於兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓),

TPADA 召開藥業公協會聯席會議，商討主要議題為衛生福利部所屬醫院藥品聯標案等相關事宜，本公會由張德昭常務及李坤弘主委代表出席。

## 醫療政策相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. 本公會與台北市西藥代理商業同業公會訂 103 年 11 月 20 日 (四) 08:30 -17:30 於台大醫院國際會議中心 301 (台北市中正區徐州路 2 號)，共同舉辦「如何建構一個安全、有效、合理的民眾用藥環境研討會」(報名內容如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

---

103.11.12 來文單位：衛生福利部 / 發文日期：103.11.10 / 發文文號：部授食字第 1031410706 號 公告 本公會收文 103688 號(11月)

---

主旨：衛福部預告修正「藥品查驗登記審查準則」第九條及第三十九條附件二、第四十條附件四草案。※[公函下載](#)、附件

---

#### 衛生福利部食品藥物管理署

---

103.11.10 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.11.10 / 發文文號：FDA 器字第 1031608797 號 函 本公會收文 103689 號(11月)

---

主旨：檢送 TFDA 於 103 年 10 月 16 日召開之 103 年度第 2 次「醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」會議紀錄 1 份，請 查照，並請轉知貴會會員知悉。※[公函下載](#)、附件 1、附件 2

---

#### 臺北市政府衛生局

---

103.11.10 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.11.07 / 發文文號：北市衛食藥字第 10355759300 號 函 本公會收文 103684 號(11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)」及「”派頓“得舒服錠 200 毫克（衛署藥製字第 044318 號）」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](#)

---