



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 748 期
2014 年第 046 期
(103. 11. 17~11. 21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 748 期 2014 年第 046 期(103. 11. 17~11. 21) [~CAPA 會訊下載~](#)



會 務 相 關 訊 息

● 本週最新訊息

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」，研討會圓滿成功完成，感謝各界的熱情參與。
2. 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](#))。
3. 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](#))。
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>
5. 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>

6. 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/8M1TAZ>

● 近期最新訊息

1. 本公會訂於 103 年 11 月 25 日(二) 上午 11:00~14:00(敬備午餐)(11:20 領選票--常務理事、常務監事)假慶泰飯店珊瑚廳 B1(台北市松江路 186 號 Tel: 2541-5511)，召開第六屆第一次理監事聯席會，會議議程：(1)選舉第六屆常務理事、常務監事、理事長、監事會召集人(2)臨時提案。會議由陳理事長世雄、翁監事會召集人源水共同主持。
2. 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。
3. 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。
4. 中華民國全國商業總會於 11 月 25 日(高雄)、12 月 3 日(臺北)、12 月 4 日(南投)舉辦「經濟部 103 年產業升級轉型行動方案推廣說明會」(詳見[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. 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。

● 近期最新訊息

1. 社團法人臺灣臨床藥學會訂於 2014 年 11 月 24 日(一)14:00-16:00 假臺灣師範大學進修推廣學院 1 樓演講廳 (台北市和平東路一段 129 號) 召開「BA/BE 座談會議程」([活動簡章](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
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，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 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

● 本週最新訊息

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」。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

103.11.13 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.11.12/ 發文文號：部授食字第 1031302194 號 函 本公會收文 103691 號(11 月)

主旨：「健康食品查驗登記審查費證書費收費標準」訂定草案，業經本部於中華民國 103 年 11 月 12 日以部授食字第 1031302190 號公告預告；另「健康食品查驗登記審查費收費標準」、「行政院衛生署受理健康食品查驗登記審查費及證書費收費標準」及「行政院衛生署受理健康食品許可證變更登記、展延、換發、補發、轉移登記審查費收費標準」廢止草案，業經本部於中華民國 103 年 11 月 12 日以部授食字第 1031302191 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](#)

103.11.13 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.11.12/ 發文文號：部授食字第 1031411979B 號 函 本公會收文 103693 號(11 月)

主旨：檢送衛福部「公告含 domperidone 成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜」公告影本乙份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.11.13 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.11.12/ 發文文號：部授食字第 1031105043 號 函 本公會收文 103694 號(11 月)

主旨：「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」，業經本部於中華民國 103 年 11 月 12 日以部授食字第 1031105040 號令廢止，檢送發布令影本 1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

103.11.13 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.11.12/ 發

文文號：FDA 藥字第 1031412154 號 書函 本公會收文 103692 號(11 月)

主旨：檢送含 Bromocriptine 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.11.13 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.11.13/ 發
文文號：FDA 藥字第 1031412374 號 函 本公會收文 103696 號(11 月)

主旨：請貴會轉知所屬會員如有兼營製售食品者，應於 103 年 12 月 31 日前至食品業者登錄平台完成登錄作業並取得登錄字號，以免違規受罰，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.11.17 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.11.13/ 發
文文號：FDA 藥字第 1031412346 號 書函 本公會收文 103697 號(11 月)

主旨：檢送含 azithromycin 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

103.11.17 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.11.13/ 發
文文號：健保審字第 1030010691 號 函 本公會收文 103701 號(11 月)

主旨：有關藥品「SALINE INJECTION 0.45% "N.K."(衛署藥製字第 039604 號)」健保支付異動情形，請詳藥品價格明細表，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.11.17 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.11.12/ 發
文文號：健保審字第 1030036488 號 公告 本公會收文 103702 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 eribulin 之藥品(如 Halaver 0.5mg/ml Solution for injection)暨其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.11.19 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.11.14/ 發
文文號：健保審字第 1030036612 號 公告 本公會收文 103712 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 abiraterone acetate 之藥品(如 Zytiga Tablets)暨其給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.11.19 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.11.14/ 發
文文號：健保審字第 1030036607 號 公告 本公會收文 103713 號(11 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 1,510 項。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.11.19 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.11.14/ 發文文號：健保審字第 1030068581 號 公告 本公會收文 103714 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 tofacitinib 之藥品 Xeljanz Film-Coated Tablets 5mg 暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市府衛生局

103.11.13 來文單位：臺北市府衛生局 / 發文日期：103.11.04/ 發文文號：北市衛食藥字第 10355618200 號 函 本公會收文 103695 號(11 月)

主旨：有關藥聯生技股份有限公司經銷販售之「和瓏錠(衛署藥製字第 000693 號)」(批號：J10172)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](#)

103.11.17 來文單位：臺北市府衛生局 / 發文日期：103.11.10/ 發文文號：北市衛食藥字第 10355746500 號 函 本公會收文 103698 號(11 月)

主旨：有關台灣諾華(股)公司經銷販售之「心得利膠囊 NIFEHEXAL 10(衛署藥輸字第 018414 號)」(批號 CU8013、CU4308 及 CS1026 共 3 批號)藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

其他單位

財團法人醫藥品查驗中心

103.11.19 來文單位：財團法人醫藥品查驗中心 / 發文日期：103.11.17/ 發文文號：藥查劑字第 103517 號 函 本公會收文 103715 號(11 月)

主旨：檢送「藥品安定性試驗基準修訂」草案，書面審議資料一份，請惠示卓見惠覆。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
