



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 750 期
2014 年第 048 期
(103. 12. 01~12. 05)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 750 期 2014 年第 048 期(103. 12. 01~12. 05) [~CAPA 會訊下載~](#)



會 務 相 關 訊 息

● 本 週 最 新 訊 息

1. 103 年「全國藥品政策會議」之健保藥品給付及支付議題會前會議於 103 年 12 月 4 日上午 09:30，假衛生福利部中央健保署 9 樓第 1 會議室(台北市信義路 3 段 140 號)召開，本公會由鄭文同常務理事、林世昌理事代表出席。

● 近 期 最 新 訊 息

1. 科技部新竹科學工業園區管理局於 103 年 12 月 8 日(一)舉辦之「生技醫材產業策略與實務研討會」議程表及報名表(如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 中華民國製藥發展協會於 103 年 12 月 8 日(一) 09:00~17:20，於集思台大國際會議中心柏拉圖廳(台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)，舉辦「2014 Strategies for Developing FDA Approved Products」，活動網址：
http://www.cpmda.org.tw/activity_detial.php?id=51。
3. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 12 月 9 日中午 12:00，假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開。
4. 中華民國製藥發展協會於 103 年 12 月 9 日(二) 13:30~17:30，於台大法律學院霖澤館 3 樓 1301 多媒體教室(台北市羅斯福路四段 1 號)，舉辦「國內醫藥品智財訴訟實務與範例研討會」，活動網址：http://www.cpmda.org.tw/activity_detial.php?id=50。

5. 社團法人臺灣臨床藥學會於民國 103 年 12 月 9 日(二)下午 14:20-16:30，假臺大醫院國際會議中心與彰化基督教醫院藥學部共同舉辦「2014 年智能藥事照護系統研討會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍參加。
6. 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。
7. 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. 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。
2. 社團法人中華民國學名藥協會承接衛福部食藥署委辦計畫「臨床試驗提升計畫-藥品臨床試驗實驗室品質提升」，於 103 年 12 月 3 日(三)09:30-12:00 假集思北科大會議中心-2 樓西特廳 204 會議室(台北科技大學-億光大樓 台北市忠孝東路三段 193 巷旁)，舉辦 GCLP 草案專家諮詢會議，討論藥品優良臨床試驗實驗室操作規範(GCLP)草案之相關議題，本公會由潘秀雲主任委員代表出席。

● 近期最新訊息

1. 國立成功大學國家藥政法規研究中心於 12 月 12 日下午 14:00-16:00，假臺灣研發型生技新藥發展協會會議廳(台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓)舉辦之「生物相似性藥品查驗登記基準(草案)業界說明會」(詳見附件)，報名網址：
<http://goo.gl/forms/9mSKKeL5h9>
2. 中華民國藥品行銷暨管理協會將於 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)，歡迎踴躍報名參加。

3. 由衛福部食藥署指導，財團法人中活民國商品條碼策進會(GSI Taiwan)將於 12 月 16 日下午 13:00-17:00，假台北市台大醫院國際會議中心 301 會議室舉辦『推動醫療器材單一識別系統(UDI)計畫_103 年度說明會』(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍報名。
4. 社團法人中華民國學名藥協會將於 103 年 12 月 25 日(四) 14:00~17:00 於政大公企 C601 演講廳舉辦《冷鏈管理及溫度測繪評估》研討會(詳見[附件](#))，線上報名：<http://ppt.cc/~lad>，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 社團法人中華民國學名藥協會將於 104/01/09(五) 9:00~12:00 於集思北科大會議中心感恩廳(億光大樓 2 樓，台北市忠孝東路三段 193 巷旁)舉辦《韓國專利連結制度暨學名藥法規研討會》(詳見[附件](#))，本會擔任協辦單位，並由洪在華理事及顏秀明副主委代表出席，歡迎會員踴躍報名參加。
6. 2015 亞洲藥品法規會議(2015 Asia Regulatory Conference)將於明年 2 月 4 日至 5 日於台北國際會議中心舉行，活動網址：<http://www.2015arc.org/index.html>，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策相關訊息

● 本週最新訊息

1. 103 年「全國藥品政策會議」之健保藥品給付及支付議題會前會議於 103 年 12 月 4 日上午 09:30，假衛生福利部中央健保署 9 樓第 1 會議室(台北市信義路 3 段 140 號)召開，本公會由鄭文同常務理事、林世昌主任委員代表出席。

醫療院所相關訊息

● 近期最新訊息

1. 為辦理第十六屆藥品聯標案，藥業公協會代表於 103 年 11 月 27 日前往屏東醫院意見交流，會中本會陳志宏常務理事特邀屏東醫院院長於 12 月 8 日(一)下午北上假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)與各公協會代表溝通協商，
2. 12 月 10 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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

103.12.02 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.12.01/ 發文文號：部授食字第 1031412405B 號 函 本公會收文 103751 號(12 月)

主旨：檢送衛福部 103 年 11 月 28 日「含 metformin 成分藥品再評估結果相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.12.04 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.12.03/ 發文文號：部授國字第 10304025942 號 函 本公會收文 103757 號(12 月)

主旨：衛福部檢送「新增 Congenital Central Hypoventilation Syndrome 1 項疾病為罕見疾病」預告影本，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

103.12.01 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.12.01/ 發文文號：FDA 藥字第 1031412797 號 書函 本公會收文 103749 號(12 月)

主旨：檢送含 Human immune globulin 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 1](#)、[附件 2](#)

103.12.01 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.11.21/ 發文文號：FDA 器字第 1031609636 號 函 本公會收文 103750 號(12 月)

主旨：檢送經濟部國際貿易局「大陸非關稅貿易法規」查詢系統說明函 1 份，請查照，惠請轉知 貴會會員知悉。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.12.02 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.11.28/ 發文文號：FDA 藥字第 1031412492 號 函 本公會收文 103752 號(12 月)

主旨：食藥署訂定「生物相似性藥品查驗登記基準（草案）」（附件），請於文到次日起 1 個月內惠示卓見，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

103.12.03 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.12.03/ 發文文號：FDA 藥字第 1031412227 號 函 本公會收文 103756 號(12 月)

主旨：食藥署重申自 104 年 1 月 1 日起本署實施之各項措施，詳如說明段，惠請貴會務必轉知會員，以免影響其權益，請 查照。(有關 PIC/S GMP 相關規定後續發展)※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.12.04 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.12.02/ 發文文號：FDA 藥字第 1031412408 號 公告 本公會收文 103758 號(12 月)

主旨：食藥署公告「生物技術/生物性藥品比較性試驗基準」。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

103.12.04 來文單位：臺北市府衛生局 / 發文日期：103.11.27/ 發文文號：北市衛食藥字第 10356129900 號 函 本公會收文 103759 號(12 月)

主旨：有關濟生化學製藥廠股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請 查照。※[公函下載](#)

103.12.05 來文單位：臺北市府衛生局 / 發文日期：103.12.05/ 發文文號：北市衛食藥字第 10356294800 號 函 本公會收文 103760 號(11 月)

主旨：有關台灣諾華股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請轉知會員協助配合回收作業，詳如說明段，請 查照。※[公函下載](#)

其他單位

中華民國全國商業總會

103.12.03 來文單位：中華民國全國商業總會 / 發文日期：103.11.27/ 發文文號：全商產字第 1030000534 號 函 本公會收文 103753 號(11 月)

主旨：全國商總檢送《2014 中華民國全國商業總會產業建言書》乙冊，如附件，請查收。※[公函下載](#)、[公會建言部份](#)(建言書完整內容下載：

<http://www.roccoc.org.tw/hd/Downloads/left4/2014final.pdf>)
