



# 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 752 期  
2014 年第 050 期  
(103.12.15~12.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 752 期 2014 年第 050 期(103.12.15~12.19) [~CAPA 會訊下載~](#)



### 會 務 相 關 訊 息

#### ● 本 週 最 新 訊 息

1. 衛生福利部 103 年「全國藥品政策會議」第二次籌備會議 12 月 19 日上午 09:30 召開，本公會由翁源水理事長等人代表參加。
2. 社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會將於 103 年 12 月 20 日(六)08:30-12:10，假張榮發基金會國際會議中心(802 會議室)舉辦「TaSPOR 學術演講活動」。
3. 財團法人國家衛生研究院謹訂於 103 年 12 月 20 日(六)8:00-17:30，假國立台灣大學醫學院附設醫院西址第 7 講堂(台北市常德街 1 號)辦理「台灣本土性慢性腎臟病臨床診療指引相關權益人會議」。

#### ● 近 期 最 新 訊 息

1. 中華民國全國商業總會於 103 年 12 月 26 日下午 17:30，假台北福華大飯店 3 樓金龍廳舉行理監事暨新任會員單位理事長聯誼餐會，本會翁理事長源水及陳榮譽理事長受邀出席。
2. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 104 年 1 月 7 日(三)09:30-17:00，假臺大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 204 室，召開「微生物試驗方法確效與數據偏差調查研討會」(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍參加。
3. 中華民國藥品行銷暨管理協會於 104 年 1 月 15 日-16 日 09:00-17:30，假文化大學推廣部 忠孝館 901 教室(台北市中正區忠孝東路一段 41 號)召開【人性管理與實務教導】課程(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍參加。

## 查驗登記相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署於 103 年 12 月 16 日(二)上午 10:00,假食藥署藥粧大樓 B201 會議室召開「103 年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議」,本公會由潘秀雲常務理事及許紋樺副主任委員代表出席。
2. 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』。
3. 12 月 19 日(五)下午 15:00-17:00,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 查驗登記與法規委員會聯席會議。

### ● 近期最新訊息

1. 社團法人中華民國學名藥協會將於 103 年 12 月 22 日(一)14:00-17:00,假台北科技大學億光大樓 2 樓集思北科大會議中心 感恩廳(台北市忠孝東路三段 193 巷旁),召開「藥品 GDP 系列課程研討會(四)-藥品儲存及配送管理要點與實務—12 月」(詳見[附件](#)),線上報名連結:<http://ppt.cc/fmWT>。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

103.12.15 來文單位：衛生福利部/ 發文日期：103.12.12/ 發文文號：部授食字第 1031412602 號 公告 本公會收文 103782 號(12 月)

主旨：公告修正「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」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

103.12.16 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.12.15/ 發文文號：FDA 藥字第 1031413481 號 函 本公會收文 103785 號(12 月)

主旨：台灣萌蒂藥品有限公司藥品(如說明段二)列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 10 月 2 日止。請 查照。※[公函下載](#)

103.12.18 來文單位：衛生福利部食品藥物管理署 / 發文日期：103.12.17/ 發文文號：FDA 藥字第 1031413721 號 函 本公會收文 103795 號(12 月)

主旨：臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司藥品「恩排糖膜衣錠 25 毫克，Jardiance 25mg Film-Coated Tablets (衛部藥輸字第 026405 號)」及「恩排糖膜衣錠 10 毫克，Jardiance 10mg Film-Coated Tablets(衛部藥輸字第 026406 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 10 月 23 日止。請 查照。※[公函下載](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

103.12.17 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.12.15/ 發文文號：健保審字第 1030036775 號 公告 本公會收文 103787 號(12 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 2,665 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

103.12.17 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.12.15/ 發文文號：健保審字第 1030071489 號 公告 本公會收文 103788 號(12 月)

主旨：公告修正 itraconazole 膠囊劑暨刪除口服劑型 ketoconazole 之藥品給付規定。※[公](#)

[函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

103.12.17 來文單位：衛生福利部中央健康保險署 / 發文日期：103.12.15/ 發文文號：健保審字第 1030072538 號 公告 本公會收文 103789 號(12 月)

---

主旨：公告暫予支付含 indacaterol maleate 及 glycopyrronium bromide 之複方成分吸入用膠囊劑 Ultibro Breezhaler 110/50 microgram, inhalation powder hard capsules。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

### 臺北市政府衛生局

---

103.12.15 來文單位：臺北市政府衛生局 / 發文日期：103.12.08/ 發文文號：北市衛食藥字第 10356350500 號 函 本公會收文 103783 號(12 月)

---

主旨：有關恆安製藥工業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](#)

---