



# 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 755 期  
2015 年第 001 期  
(104. 01. 05~104. 01. 09)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 755 期 2015 年第 001 期(104. 01. 05~104. 01. 09) [~CAPA 會訊下載~](#)



### 會務相關訊息

#### ● 本週最新訊息

1. 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」。

#### ● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 1 月 13 日(二)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。
2. 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。
3. 中華民國製藥發展協會於 104 年 1 月 27 日舉行歲末年終尾牙餐敘，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。

## 查驗登記相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 社團法人中華民國學名藥協會將於 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。

### ● 近期最新訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 1 月 12 日(一)15:00-17:00，假臺北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓(忠孝大樓 C201 會議室)舉辦 104 年第 1 次產官學溝通會議，本公會由鄭皓中主任委員及許汶樺副主委代表出席。
2. 臺灣製藥工業同業公會於 104 年 1 月 13 日-1 月 14 日舉行北南兩場次"TFDA 藥品組年度成果與未來規劃暨自用原料品質文件資料提報說明會(詳如附件)，本公會由許紋樺副主委、陳禾豐副主委兩位出席，歡迎會員踴躍參加。
3. 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。
4. 中華民國製藥發展協會(CPMDA)於 104 年 2 月 9 日(一)09:00-17:00，假國立臺灣大學法律學院霖澤館 3 樓 1301 多媒體教室(台北市羅斯福路四段 1 號，請由辛亥路-復興南路交叉口之校門進入)舉辦「非新成分新藥開發考量之關鍵因素研討會」(詳如附件)，本公會由鄭皓中主任委員代表出席，歡迎會員踴躍報名參加。

## 醫療院所相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. CAPA&TPADA 兩會醫療院所發展委員會聯席會議於 104 年 1 月 14 日(三)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。

## OTC 市場發展相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. CAPA&TPADA 兩會 OTC 市場發展委員會聯席會議於 104 年 1 月 23 日(五)中午 12:00-15:00，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。

### 訊息轉知

#### \* 公會聯合發文

104.1.6 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 函 本會發文 (104) 全國西藥代源字第 003 號

主旨：國內法規已嚴格管控血液製劑之血漿原料來源，建議不需重複呈送製劑原料藥 GMP 證明，以減少廠商及審查單位之資源浪費，請鑒察!※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

104.1.5 受文者：衛生福利部 函 本會發文 (104) 全國西藥代源字第 004 號

主旨：有關「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文修正草案，吾等公、協會仍建議第三 A 類藥品應享有 15% R-zone。修正重點如說明段，隨函並檢附詳細之草案逐條建議如附件，敬請 鈞部接納業界建言為荷。※[公函下載](#)、[附件](#)

#### \* 公會收文

##### 衛生福利部

發文日期及文號：104.1.6/部授食字第 1031106493 號 函 本公會收文 104012 號(1 月)

主旨：衛福部即日起停止受理輸入西藥製劑製造工廠「工廠確效作業資料審查」及「PIC/S GMP 符合性審查」之申請，敬請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.1.05/部授食字第 1031412015B 號 函 本公會收文 104013 號(1 月)

主旨：檢送衛福部「公告含 ketoconazole 成分口服劑型藥品療效及安全性再評估未獲通過，

廢止該藥品許可證相關事宜」公告影本乙份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期及文號：104.1.6/ FDA 藥字第 1031414140 號 書函 本公會收文  
104014 號(1 月)

主旨：有關食藥署於網頁公布藥品短缺通報相關資訊乙節，惠請貴會協助週知，並轉知所屬會員定期檢視，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.1.5/FDA 器字第 1031609667 號 公告 本公會收文  
104017 號(1 月)

主旨：TFDA 預告訂定「醫療器材優良流通規範」草案。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期及文號：103.12.31/健保審字第 1030015170 號 公告 本公會收文  
104009 號(1 月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 74 項。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：103.12.31/健保審字第 1030036867 號 公告 本公會收文  
104010 號(1 月)

主旨：修正 103 年 12 月 15 日健保審字第 1030036775 號公告，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」事項。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：103.12.31/健保審字第 1030036867A 號 函 本公會收文  
104011 號(1 月)

主旨：修正健保署 103 年 12 月 25 日健保審字第 1030036833 號函通知，有關 104 年 1 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：104.1.7/北市衛食藥字第 10357032200 號 函 本公會收文  
104015 號(1 月)

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司「溫士頓」血舒通膜衣錠 250 毫克(梯可比錠)。(衛

署藥製字第 042830 號，批號:TI-10014) 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](#)

---

發文日期及文號：104.1.7/北市衛食藥字第 10357019500 號 函 本公會收文 104016 號(1 月)

---

主旨：有關臺灣派頓化學製藥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](#)

---

發文日期及文號：103.12.30/北市衛食字第 10356862400 號 函 本公會收文 104018 號(1 月)

---

主旨：有關內外化學工業股份有限公司第 7 次嚴重違反 GMP 規定，市售藥品應全面回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請 查照。[※公函下載](#)

---

## 其他單位

---

### 中華民國全國商業總會

---

發文日期及文號：103.12.27/全商產字第 1030000587-1 號 函 本公會收文 104004 號(1 月)

---

主旨：商總轉發中山大學人資管理所舉辦「2015 跨海峽邁國際菁英高峰會」活動簡章，敬請轉知所屬會員單位踴躍報名參加，無任 感荷。[※公函下載](#)

---

### 臺北市政府產業發展局

---

發文日期及文號：103.12.29/北市產業工字第 10333008200 號 函 本公會收文 104006 號(1 月)

---

主旨：有關北市府產業發展局辦理 104 年度「臺北市補助工商團體及廠商參與國際展覽計畫」受理申請作業 1 案，惠請轉知所屬會員知悉，請 查照。[※公函下載](#)

---

### 財團法人醫藥工業技術發展中心

---

發文日期及文號：104.1.5/(104)藥技告字第 1 號 公告 本公會收文 104008 號(1 月)

---

主旨：公告徵求廠商參與製藥產業技術輔導與推廣計畫-產業技術輔導及藥品國際化軟硬體輔導。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---