



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 756 期
2015 年第 002 期
(104. 01. 12~104. 01. 16)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 756 期 2015 年第 002 期(104. 01. 12~104. 01. 16) [~CAPA 會訊下載~](#)



會 務 相 關 訊 息

● 本週最新訊息

1. 衛生福利部中央健保署於 104 年 1 月 13 日(二)上午 09:30, 假健保署 9 樓第 1 會議室(台北市信義路 3 段 140 號)召開「全國藥品政策會議」會前會議, 本公會由盛寶嘉常務理事、林世昌主任委員及蔡靜華副主委代表出席。
2. 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。
3. 本會第六屆第二次常務理監事聯席會於 1 月 15 日(四)下午 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。
4. 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。
5. 衛生福利部食品藥物管理署於 104 年 1 月 15 日(四)下午 13:30, 假食藥署藥妝大樓 2 樓 B201 會議室召開「全國藥品政策會議」會前專家會議, 本公會由盛寶嘉常務理事、林世昌主任委員及鄭皓中主任委員代表出席。
6. 經濟部經貿談判代表辦公室訂於 104 年 1 月 19 日(一)上午 10:00, 假經濟部經貿談判代表辦公室第 1 會議室(台北市寶慶路 25 號 3 樓)召開「我國對於加入 WTO 藥品零對零方案之立場」研商會議, 本會由顏秀明主任委員代表出席參加。

● 近期最新訊息

1. 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. 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，本公會由許紋樺副主委、陳禾豐副主委兩位出席。
3. 衛生福利部食品藥物管理署於 104 年 1 月 15 日(四)下午 13:30，假食藥署藥妝大樓 2 樓 B201 會議室召開「全國藥品政策會議」會前專家會議，本公會由盛寶嘉常務理事、林世昌主任委員及鄭皓中主任委員代表出席。

● 近期最新訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 1 月 26 日舉辦 [CIRB 申請及作業流程精進座談會]，活動網址：http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=65，歡迎會員踴躍參加。
2. 2015 亞洲藥品法規會議(2015 Asia Regulatory Conference)將於 104 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。
3. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 104 年 2 月 5 日，假臺大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「美國學名藥申請與變更研討會」(詳見[附件](#))，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 1 樓國際會議廳 [[會議地點更改](#)](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](#))，本公會由顏秀明主任委員代表出席，歡迎會員踴躍報名參加。

5. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 3 月 17 日舉辦「學名藥查驗登記 Good Submission Workshop」研討會，活動網址：http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=64，歡迎會員踴躍參加。

醫療政策相關訊息

● 本週最新訊息

1. 衛生福利部中央健保署於 104 年 1 月 13 日(二)上午 09:30，假健保署 9 樓第 1 會議室(台北市信義路 3 段 140 號)召開「全國藥品政策會議」會前會議，本公會由盛寶嘉常務理事、林世昌主任委員及蔡靜華副主委代表出席。

醫療院所相關訊息

● 本週最新訊息

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，會議紀錄如[附件](#)。

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

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.1.13/部授食字第 1031414079B 號 函 本公會收文

104039 號(1 月)

主旨：檢送本部 104 年 1 月 13 日部授食字第 1031414079A 號[公告修訂「Rosiglitazone 成分藥品之風險評估暨管控計畫書」及仿單修訂相關事宜]公告影本乙份，請 貴公司依上述公告辦理相關事宜，其風險評估暨管控計畫報告格式及繳交時程詳如說明段，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：104.1.8/FDA 藥字第 1040000262 號 函 本公會收文 104020 號(1 月)

主旨：有關 IRPMA 建議食藥署延長 103 年 11 月 28 日 FDA 藥字第 1031412492 號函知「生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」之意見回覆期限乙事，本署同意延長至 104 年 01 月 31 日。請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.1.6/FDA 器字第 1031610235 號 函 本公會收文 104026 號(1 月)

主旨：檢送食藥署編印之「醫療器材廣告法令及審查原則(四版)」，提供參考，請 查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.1.6/FDA 藥字第 1031413461 號 函 本公會收文 104027 號(1 月)

主旨：檢送食藥署編印之「藥品廣告法令及審查原則(四版)」，提供參考，請 查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.1.12/ FDA 藥字第 1041400135 號 函 本公會收文 104028 號(1 月)

主旨：友華生技醫藥股份有限公司藥品「恩惜膜 5 毫克錠劑，Esmya 5mg tablets (衛部藥輸字第 026312 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 7 月 24 日止，請 查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.1.12/ FDA 藥字第 1041400139 號 函 本公會收文 104029 號(1 月)

主旨：祥生實業股份有限公司藥品「"興和"欣克潰精錠，Cabagin S Kowa Tablet (衛部藥

輸字第 026386 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 11 月 4 日止，請 查照。

※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.1.13/ FDA 藥字第 1031414273 號 函 本公會收文
104040 號(1 月)

主旨：檢送含 galantamine hydrobromide 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

發文日期及文號：104.1.9/健保審字第 1030072860 號 函 本公會收文 104021
號(1 月)

主旨：有關 貴會建議於 103 年 12 月或 104 年 1 月加開藥物給付項目及支付標準共同擬訂會
議(以下稱藥物擬訂會議)臨時會乙案，復請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.1.12/健保審字第 1040000035 號 公告 本公會收文
104034 號(1 月)

主旨：公告暫予支付含 mirabegron 之藥品 Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg 及 50mg
暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.1.14/健保審字第 1040034702 號 函 本公會收文
104041 號(1 月)

主旨：檢送 104 年 1 月至 3 月收文案件之藥品及醫療器材國外價格匯率換算參考表「104 年
1 月~3 月收文案件匯率參考值」如附件，前開參考表將刊登於本署全球資訊網>藥材
專區>藥品>收文案件國際藥品價格匯率換算表>104 年匯率，請查照。※[公函下載](#)、
[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.1.12/北市衛食藥字第 10450036300 號 函 本公會收文
104036 號(1 月)

主旨：有關威力化學製藥股份有限公司經銷販售之「立可特寧錠」(批號 TD1101)及「應爾
痛膠囊」(批號 CB1201)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：104.1.13/北市衛食藥字第 10450081400 號 函 本公會收文
104037 號(1 月)

主旨：轉知衛生福利部 103 年 12 月 8 日至 104 年 1 月 1 日藥品（藥物）許可證公告註銷之
資料 1 份，惠請 貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請 查照。※[公函下
載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.1.13/北市衛食藥字第 10450038000 號 函 本公會收文
104038 號(1 月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技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：104.1.14/北市衛食藥字第 10450037100 號 函 本公會收文
104042 號(1 月)

主旨：西藥製劑製造工廠於 103 年 12 月 31 日全面完成實施 PIC/S GMP，檢送通過 PIC/S GMP
之藥廠名單，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
