



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 758 期
2015 年第 004 期
(104. 01. 19~104. 01. 23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 758 期 2015 年第 004 期(104. 01. 26~104. 01. 30) [~CAPA 會訊下載~](#)



會務相關訊息

● 本週最新訊息

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，本公會由陳青蓉常務理事代表出席。

● 近期最新訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署因「2015 亞洲藥品法規會議」各國外賓特別來台參與，將於 2 月 4 日晚上 6:30 假台北國際會議中心 4 樓貴賓廳舉辦歡迎晚宴(Gala Dinner)，本公會翁源水理事長應邀出席參加。

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 26 日舉辦 [CIRB 申請及作業流程精進座談會]。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 衛生福利部食品藥物管理署於 104 年 2 月 10 日(二)下午 14:00，假食藥署藥粧大樓 B201 會議室(台北市南港區昆陽街 161-2 號 藥粧大樓 2 樓)召開「104 年度第 1 次醫療器材法規及相關管理溝通討論會議」，本公會由許桂芳委員及沈巧雯代表出席。
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. CAPA&TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會議於 104 年 1 月 22 日(四)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

● 本週最新訊息

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，會議紀錄如[附件](#)([附件一](#)、[附件二](#)、[13 種處方藥報章刊載](#))。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.1.23/部授食字第 1031304505 號 函 本公會收文
104069 號(1 月)

主旨：「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」及「市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示方式及內容標準」，業經本部於 104 年 1 月 23 日以部授食字第 1031304494 號公告訂定及 1031304495 號公告廢止，並自中華民國一百零五年一月一日起生效，茲檢送公告影本共 2 份，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.1.29/部授食字第 1041400544 號 函 本公會收文
104081 號(1 月)

主旨：檢送衛福部 104 年 1 月 29 日部授食字第 1031411399 號公告「預告『藥品定期安全性報告』之報告格式及檢送時程修正草案」，惠請轉知所屬會員，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：104.1.23/ FDA 藥字第 1031413070 號 函 本公會收文
104071 號(1 月)

附件 3 主旨：有關藥品賦形劑如屬油品者，其進口申報辦理方式詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

**發文日期及文號：104.1.27/ FDA 藥字第 1031413919 號 函 本公會收文
104077 號(1 月)**

主旨：檢送 103 年 12 月 16 日召開「103 年藥業公、協會溝通協商會議」之會議紀錄乙份，請查收。[※公函下載](#)、[附件](#)

**發文日期及文號：104.1.29/ FDA 藥字第 1041400863 號 書函 本公會收文
104083 號(1 月)**

主旨：為拓展國際市場，促進技術文件審查協和化，我國爭取加入 IGDRP 與歐盟共同審查「學名藥查驗登記」案件計畫乙案，詳如說明段，請轉所屬會員週知，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

**發文日期及文號：104.1.26/健保審字第 1040034820 號 函 本公會收文
104075 號(1 月)**

主旨：有關 104 年 2 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，請詳藥品價格明細表（共 3249 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

**發文日期及文號：104.1.26/健保審字第 1040050423A 號 函 本公會收文
104076 號(1 月)**

主旨：通知本保險健保用藥品項「PROLEUKIN FOR INJECTION」之異動情形（如附件），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

**發文日期及文號：104.1.26/健保審字第 1040050423 號 公告 本公會收文
104078 號(1 月)**

主旨：修正健保署 104 年 1 月 15 日健保審字第 1040034768 號公告支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

**發文日期及文號：104.1.30/健保審字第 1040034846 號 函 本公會收文
104085 號(1 月)**

主旨：有關 104 年 2 月份「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」藥物品項之異動，新增

補遺暫予支付計 1 項，請詳品項明細表（如附件），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 1. 28/健保審字第 1040034836 號 公告 本公會收文
104086 號(1 月)

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

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104. 1. 23/北市衛食藥字第 10431112900 號 函 本公會收文
104066 號(1 月)

主旨：有關臺灣三陽製藥股份有限公司製造偽藥，其持有之 21 件藥品許可證經公告廢止一案，惠請轉知會員儘速配合產品下架作業，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 1. 27/北市衛食藥字第 10450369900 號 函 本公會收文
104079 號(1 月)

主旨：有關明德製藥股份有限公司經銷販售之「使立潔錠(克多可那挫) CLEAR TABLETS 200MG “ MEIDER ” (KETOCONAZOLE) (衛署藥製字第 029498 號)」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. 30/北市衛食藥字第 10450491600 號 函 本公會收文
104084 號(1 月)

主旨：有關美時化學製藥股份有限公司主動回收藥品「「美時”美胰持續性藥效錠 30 公絲 MEZIDE MR TABLETS 30MG “LOTUS” (衛署藥製字第 046070 號)」(批號：300711、300712、300713、300714、300715 及 300716) 一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

其他單位

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期及文號：104. 1. 20/中華藥協字第 1040010004 號 函 本公會收文
104068 號(1 月)

主旨：學名藥協會承接食藥署 104 年委辦計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準」，

辦理業者藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查(詳如附件)，惠請協助轉知所屬會員廠商，踴躍報名參加。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期及文號：104.1.23/藥查國字第 104058 號 函 本公會收文 104070 號
(1 月)

主旨：關於查驗中心協助衛福部食藥署，辦理台灣組團參加「2015 年美國藥物資訊協會(DIA) 第 51 屆年會(DIA 2015 51st Annual Meeting)」展覽暨研討會活動報名及相關事宜，詳如說明。※[公函下載](#)

社團法人台灣藥物品質協會

發文日期及文號：104.1.23/台藥品字第 1040005 號 函 本公會收文 104073 號(1 月)

主旨：TPQPI 檢送「西藥製造工廠符合 PIC/S GMP 標準輔導」案件申請簡章乙份，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)
