



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 759 期

2015 年第 005 期

(104. 02. 02~104. 02. 06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 759 期 2015 年第 005 期(104. 02. 02~104. 02. 06) [~CAPA 會訊下載~](#)



會 務 相 關 訊 息

● 本 週 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，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。

● 近 期 最 新 訊 息

1. 衛生福利部訂於 104 年 2 月 10 日(二)假衛生福利部一樓大禮堂舉辦「全國藥品政策會議」，本公會由盛寶嘉常務理事及林世昌主任委員等人代表出席。
2. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 2 月 10 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。
3. 本會於 104 年 2 月 12 日(四)下午 15:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開第六屆第三次常務理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

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。
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」。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。
3. 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

● 近期最新訊息

1. 衛生福利部訂於 104 年 2 月 10 日(二)假衛服部一樓大禮堂舉辦「全國藥品政策會議」，本公會由盛寶嘉常務理事及林世昌主任委員等人代表出席。

醫療院所相關訊息

● 近期最新訊息

1. 2月11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 兩會醫療院所發展委員會聯席會議。

訊息轉知

* 公會聯合發文

104.1.13 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013號

主旨：有關「全國藥品政策會議」會前專家會議紀錄中將「藥品(品牌)替代」納入決議一事抗議。※[公函下載](#)

104.2.5 受文者：衛生福利部屏東醫院 函 本會發文(104)全國西藥代源字第017號

主旨：藥業八大公協會特函邀請主辦單位暨各相關部門主管至台北市為吾等藥業公協會會員廠商說明「衛生福利部所屬醫療機構第十六屆藥品聯合招標」案，敬請查照。※[公函下載](#)、[說明會通知](#)

* 公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.1.30/部授食字第1041400184號 公告 本公會收文104092號(1月)

主旨：公告「104-105年度血液製劑(血清白蛋白注射劑、人類免疫球蛋白靜脈注射劑、第八凝血因子注射劑、第九凝血因子注射劑)預估需求計畫」如附件。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.1.30/部授國字第10304026553號 函 本公會收文104093

號(1 月)

主旨：檢送修正「罕見疾病醫療補助辦法」第 2 條第 1 項第 3 款所稱「疑似罕見疾病確認診斷之檢驗費用」之罕見疾病國內確診檢驗項目及費用之解釋令 1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 2. 4/衛部保字第 1041260076C 號 函 本公會收文 104098 號(2 月)

主旨：「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文修正案，業經本部於中華民國 104 年 2 月 4 日以衛部保字第 1041260076 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規條文)1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 2. 5/部授食字第 1031414229 號 函 本公會收文 104104 號(2 月)

主旨：「藥害救濟申請辦法」第一條、第二條修正草案，業經衛福部於中華民國 104 年 2 年 5 日以部授食字第 1031413524 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，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

發文日期及文號：104. 1. 30/ FDA 人字第 1042400126A 號 函 本公會收文 104090 號(1 月)

主旨：姜郁美署長奉行政院 104 年 1 月 27 日院授人組字第 1040023568 號令，自 104 年 1 月 29 日接篆視事，請 查照惠予指教。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 2. 3/ FDA 藥字第 1039030143 號 函 本公會收文 104097 號(2 月)

主旨：有關食藥署依藥事法執行藥品臨床試驗「試驗委託者/受託研究機構」之查核作業，請轉知所屬會員予以配合，違者將依法處辦，請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 2. 4/ FDA 藥字第 1041400603 號 函 本公會收文 104100 號(2 月)

主旨：為全面提升審查效率及透明度，即日起藥品及再生醫學產品提諮議小組討論案件，廠商得申請列席，請 查照並轉知 貴會所屬會員。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：104.1.30/健保審字第 1040034817 號 公告 本公會收文 104091 號(1 月)

主旨：更正健保署 104 年 1 月 15 日健保審字第 1040034768 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」之非健保給付藥品品項計 4 項。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.1.30/健保審字第 1040034801 號 函 本公會收文 104095 號(1 月)

主旨：公告支付異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 10 項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.2.2/健保審字第 1040034859 號 公告 本公會收文 104099 號(2 月)

主旨：公告專利權期滿日之季別為 102 年 1 月 1 日以後之每年第四季之第二大類藥品於 104 年第一季檢討藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期及文號：104.2.5/北市衛食藥字第 10450683600 號 函 本公會收文 104101 號(2 月)

主旨：有關景德製藥股份有限公司主動回收藥品「”景德”雙羥恩 注射液 2 毫克/毫升 MITOXANTHONE INJECTION 2MG/ML “KINGDOM”（衛署藥製字第 033445 號）」（批號：000102、000202）藥品一案，請依說明段辦理，請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.2.5/北市衛食藥字第 10450664100 號 函 本公會收文 104102 號(2 月)

主旨：有關信隆藥品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](#)

其他單位

行政院環境保護署

發文日期及文號：104.2.4/環署基字第 1040010772 號 函 本公會收文 104103 號(2 月)

主旨：檢送環保署 104 年 1 月 23 日「容器回收清除處理費費率及補貼費率修正草案」業者
協商會議會議紀錄 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
