



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 766 期
2015 年第 012 期
(104. 03. 30~104. 04. 03)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 766 期 2015 年第 012 期(104. 03. 30~104. 04. 03)~[CAPA 會訊下載](#)~



會 務 相 關 訊 息

● 本週最新訊息

1. 本公會於 104 年 4 月 2 日(四)下午 1:00-5:00 假集思交通部國際會議中心 5 樓集會堂(台北市中正區杭州南路一段 24 號)，召開「國外藥廠管理與檢查實務研討會」，感謝各界長官及貴賓蒞臨與支持，研討會圓滿結束。

● 近期最新訊息

1. 台北市西藥商業同業公會訂於 104 年 4 月 8 日(三)下午 15:00，假兄弟大飯店十四樓桂花廳(台北市南京東路三段 255 號)召開第十七屆第三次會員代表大會，本公會翁理事長應邀出席參加。
2. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 104 年 4 月 10 日(北區)、4 月 8 日(南區)召開二場次「無菌產品製造 GMP 作業論壇(一)」(詳見[附件](#))，歡迎會員踴躍參加。
3. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 104 年 4 月 16 日(四)召開「藥廠 GMP 管理國際新思維與未來趨勢研討會」(詳見[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. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 3 月 26 日(四)下午 15:00-17:00，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](#)。
2. 社團法人國家生技醫療產業策進會將於 2015 年 3 月 31 日舉辦「美國生技醫藥法規與最新案例發展及其對台灣藥業之影響」座談會，詳細活動內容連結：
<http://www.ibmi.org.tw/client/ActivityDetail.php?REFDOCID=0n1liw7osxc5gu50>。
3. 本公會於 104 年 4 月 2 日(四)下午 1:00-5:00 假集思交通部國際會議中心 5 樓集會堂(台北市中正區杭州南路一段 24 號)，召開「國外藥廠管理與檢查實務研討會」，感謝各界長官及貴賓的蒞臨與支持，研討會圓滿結束。

● 近期最新訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署於 104 年 4 月 9 日(四)上午 09:30，假食藥署昆陽大樓 A201 會議室召開「**建立跨組織藥事國際事務資源整合機制共識**」會議，本公會由鄭皓中主委代表參加。
2. 財團法人金屬工業研究發展中心為協助推動衛生福利部食品藥物管理署所公告預定訂定的『醫療器材優良流通規範』草案，特舉辦「醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會」(詳如 [附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 財團法人醫藥工業技術發展中心於 104 年 4 月 22-23 日(三-四)，假台大集思會議中心 亞歷山大廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)舉辦"ISO 13485 醫療器材品質管理系統內部稽核員訓練課程"(詳如 [附件](#)、[報名表](#))，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. 104 年 4 月 8 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. 3. 30 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 041 號

主旨：關於 貴署建議將「國外藥廠 GMP 核備函之廠址加註地理定位識別碼」事宜，吾等
公協會皆建議現階段不宜強制執行，理由如說明段。另檢附會員詳細意見如附，請 參
辦。[※公函下載](#)

* 公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104. 3. 26/部授食字第 1041100757 號 函 本公會收文 104208
號(3 月)

主旨：「西藥藥品優良製造規範-藥品優良運銷指引」草案，業經衛福部於中華民國 104 年 3
月 26 日以部授食字第 1041100504 號公告預告，茲檢送公告(含附件)影本 1 份，請 查
收。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 4. 1/部授食字第 1031604379B 號 函 本公會收文 104215
號(4 月)

主旨：衛福部檢送訂定「複合性藥物判定要點」草案公告影本 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. 3. 31/ FDA 藥字第 1041401367 號 函 本公會收文 104211
號(3 月)

主旨：有關製劑使用原料藥主檔案(DMF, Drug Master File)，其原料藥後續使用報備作業，
詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請 查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104. 4. 1/ FDA 藥字第 1041403272 號 函 本公會收文 104212
號(4 月)

主旨：為保障民眾用藥安全集釐清藥廠使用原料來源，請轉知所屬會員，依說明段辦理。※

[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：104.3.26/健保審字第 1040035185 號 函 本公會收文 104206 號(3月)

主旨：有關 104 年 4 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 1720 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：104.3.27/健保審字第 1040080968A 號 函 本公會收文 104207 號(3月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Slow-K Tablets 600mg」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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.3.30/北市衛食藥字第 10451629500 號 函 本公會收文 104209 號(3月)

主旨：有關濟生化學製藥廠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：104.3.31/北市衛食藥字第 10451729300 號 函 本公會收文 104210 號(3月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司主動回收藥品「“寶齡富錦”樂淨凝膠 10 公絲／公克（克林達黴素）DERMALEAN GEL 10MG／GM（CLINDAMYCIN）“B&F”（衛署藥製字第 037622 號）」（批號：236-1103、236-1104）一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

其他單位

社團法人台灣藥物品質協會

發文日期及文號：104.3.30/台藥品字第 1040024 號 函 本公會收文 104217 號(3月)

主旨：臺灣藥物品質協會新任理事長鮑力恒就任事宜通知。※[公函下載](#)
