



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 767 期

2015 年第 013 期

(104. 04. 06~104. 04. 10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 767 期 2015 年第 013 期(104. 04. 06~104. 04. 10)~[CAPA 會訊下載](#)~



會 務 相 關 訊 息

● 本 週 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)」。

● 近 期 最 新 訊 息

1. 本會於 104 年 4 月 16 日(四)下午 15:00-17:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開第六屆第五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。
2. 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。
3. 臺灣製藥工業同業公會訂於 104 年 4 月 23 日(四)下午 13:00，假台大醫院國際會議中心 401 會議廳(台北市中正區徐州路 2 號)召開第 28 屆第 1 次會員代表大會，本會由林俊成秘書長代表出席，

查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

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. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 4 月 9 日(四)下午 14:00-17:00，假衛福部食藥署忠孝大樓 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下室 2 樓)，舉辦「GCP 查核轉型」廠商代表溝通會議，本公會由潘秀雲常務理事代表出席。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)訂於 104 年 4 月 21 日(二)下午 15:00-17:00，假 TRPMA 會所演講廳(台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號，昆陽捷運站 4 號出口)舉辦「Pharmacovigilance and Risk Management Plan for Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals」(詳如[附件](#))，邀請到 CDE 高純琇執行長，講解新藥安全監視及風險管理計畫的重點及趨勢，並分享審查經驗，提供生技製藥公司規劃及執行的參考，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

● 本週最新訊息

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

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.4.8/衛部醫字第1040108958號 函 本公會收文104224號(4月)

主旨：有關「醫師、企業間關係守則(草案)」乙案，仍請依衛福部104年3月18日衛部醫字第1041661546A號函意旨，於5月15日前本於權責彙整各製藥公(學、協)會(包含藥品及醫療器材)意見後，回復本部，請查照。※[公函下載](#)

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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期及文號：104.4.7/健保審字第1040080971A號 函 本公會收文104220號(4月)

主旨：修正健保署104年3月26日健保審字第1040035185號函通知，有關104年4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](#)

發文日期及文號：104.4.7/健保審字第1040080971號 公告 本公會收文104222號(4月)

主旨：更正健保署104年3月13日健保審字第1040080965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」之藥品品項計 126 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 4. 7/健保審字第 1040052284 號 公告 本公會收文 104223 號(4 月)

主旨：公告修正含 verteporfin 成分藥品(如 Visudyne)之藥品給付規定。※[公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104. 3. 27/北市衛食藥字第 10451653100 號 函 本公會收文 104221 號(3 月)

主旨：有關衛生福利部來函說明市售藥品品質及 PIC/S GMP 等相關規範一事，惠請協助轉知所屬會員配合辦理，請 查照。※[公函下載](#)
