



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 768 期
2015 年第 014 期
(104. 04. 13~104. 04. 17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 768 期 2015 年第 014 期(104. 04. 13~104. 04. 17)~[CAPA 會訊下載](#)~



會 務 相 關 訊 息

● 本週最新訊息

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](#))。

● 近期最新訊息

1. 經濟部經貿談判代表辦公室訂於 104 年 4 月 22 日(三)下午 14:00，假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，本公會由顏秀明主任委員代表出席。
2. 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，本公會由林俊成秘書長代表出席。
3. 中醫醫藥大學 104 年度推廣教育「醫藥行銷師班第 6 期」(上課期間：104 年 4 月 25 日-9 月 12 日)開始招生(詳如[附件](#))，歡迎報名參加。

4. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 104 年 5 月 8 日(五)09:30-17:00，假臺大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳(204 室)召開「製藥品質提升與生命週期確效狀態維持研討會」(詳如[附件](#))，歡迎報名參加。
5. 中華民國製藥發展協會訂於 104 年 5 月 13 日(三)09:00-16:30，假國立臺灣大學公衛學院 101 講堂(台北市徐州路 17 號)，召開「[台灣製藥發展政策與產業環境](#)」研討會(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

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，舉辦「醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會」(詳如[附件](#))。

● 近期最新訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 104 年 4 月 20 日(一)下午 14:00，假食藥署 藥妝大樓 B201 會議室召開「104 年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議」，本公會由潘秀雲常務及許紋樺副主委代表出席。
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。

4. 社團法人中華民國學名藥協會承接 TFDA 委辦計畫特別邀請各國產官學界代表來台舉辦藥品短缺國際研討會，於 104 年 5 月 5 日至 5 月 6 日於台大醫院國際會議中心 402 室召開，活動資訊請至活動網站：<http://ppt.cc/ogOv>，歡迎會員踴躍報名，
5. 社團法人中華民國學名藥協會於 104 年 5 月 15 日(五)上午 08:30-12:00，假國立臺灣大學公共衛生學院 101 講堂(台北市中正區徐州路 17 號)，召開「原料藥文件查驗登記審查法規科學研討會」(詳如[附件](#))，歡迎會員報名參加。

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，會議紀錄詳如[附件](#)

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.4.10/ FDA 藥字第 1041402965 號 公告 本公會收文 104227 號(4 月)

主旨：預告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準(草案)」。[※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：104.4.10/健保審字第 1040053980 號 公告 本公會收文 104228 號(4 月)

主旨：公告暫予支付含 aripiprazole 之藥品 ApraZ oral Solution。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.4.10/健保審字第 1040035236 號 函 本公會收文 104234 號(4 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 104 年 4 月至 6 月收文案件之匯率換算採用值一覽表如附件，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](#)

發文日期及文號：104. 4. 14/健保審字第 1040054327 號 公告 本公會收文 104236 號(4 月)

主旨：公告暫予支付含 dexamethasone 之眼後房植入劑 Ozurdex 0.7mg 暨其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/健保審字第 1040035288 號 公告 本公會收文 104237 號(4 月)

主旨：公告修正含 Botulinum toxin type A 之 Botox 之藥品給付規定。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/健保審字第 1040054197 號 公告 本公會收文 104238 號(4 月)

主旨：公告暫予支付含 vilanterol trifenate 及 umeclidinium bromide 複方乾粉吸入劑 (Anoro Ellipta 55/22 mcg inhalation Powder)藥品乙項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/健保審字第 1040054721 號 公告 本公會收文 104239 號(4 月)

主旨：公告暫予支付含 vilanterol trifenate 及 fluticasone furoate 複方乾粉吸入劑 Relvar Ellipta 92/22 mcg Inhalation Powder。※[公函下載](#)、[附件](#)

其他單位

中華民國全國商業總會

發文日期及文號：104. 4. 7/全商外字第 1040000102 號 函 本公會收文 104232 號(4 月)

主旨：臺紐經濟合作協定(ANZTEC)已於 102 年 12 月生效，為確保目前協定之內容確實符合我國產業界需求，俾利提供我國廠商對紐西蘭市場擁有最佳投資經商環境，敬祈 貴會就會員廠商對此協定之內容、市場進入及非關稅障礙等事項，依所附格式(如附件)研提建議或意見，並請於 104 年 4 月 23 日前以電子檔傳送本會彙整，敬請 查照惠辦。※[公函下載](#)
