



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 769 期
2015 年第 015 期
(104. 04. 20~104. 04. 24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 769 期 2015 年第 015 期(104. 04. 20~104. 04. 24)~[CAPA 會訊下載](#)~



會 務 相 關 訊 息

● 本週最新訊息

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. 經濟部中小企業處於 4 月 23 日(四)上午 10:00 在經濟部中小企業處第 3 會議室邀請產業相關公私部門召開「APEC 生醫企業倫理準則研商會議」，為在亞太地區建立開放和透明化的商業環境，實踐反貪腐原則，美國自 2010 年推動「APEC 中小企業商業倫理倡議」，於 2011 年與各 APEC 會員體合作，分別制定 3 份企業倫理自願性規範文件：(1)吉隆坡準則(醫療器材)；(2)墨西哥市準則(生技醫藥)；(3)河內準則(營造與工程業)，推動成果深獲各經濟體肯定。本(2015)年度，美國預定於 8 月 19-20 日在菲律賓馬尼拉舉辦「APEC 中小企業倫理論壇」，持續推廣醫療器材及生技醫藥領域之「吉隆坡準則」與「墨西哥市準則」兩大準則，並倍增採行該倫理準則之各公協會單位。故本會議盼瞭解我國政府及各公協會對該準則的參與及支持情形，並進行意見交流。本公會由林俊成秘書長代表出席，會議資料如[附件](#)。
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，本公會由林俊成秘書長代表出席。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。
3. 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. 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。
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](#))。

● 近期最新訊息

1. 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，
2. 財團法人醫藥品查驗中心預計於 104 年 5 月 11 日(一)下午 15:00-17:00，假臺北市南港區忠孝東路六段 465 號 C201 會議室，舉辦產官學溝通會議，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
3. 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](#))，本公會由潘秀雲常務理事及蘇張和惠主任委員代表出席。
4. 財團法人醫藥工業技術發展中心醫療器材研發處於 104 年 6 月 8 日-6 月 12 日辦理「ISO13485 醫材品質管理系統主任稽核員訓練課程 (IRCA Registered A17718)」(詳如[附件](#))，歡迎有興趣的會員公司踴躍報名。

原料藥發展相關訊息

● 近期最新訊息

1. 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](#))，本公會由潘秀雲常務及蘇張和惠主任委員代表出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.4.7/部授食字第 1041600949 號 函 本公會收文 104252 號(4月)

主旨：「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」，業經本部於中華民國 104 年 4 月 7 日以部授食

字 1041600943 號令修正發布，並定自一百零四年七月一日施行，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/部授食字第 1041402974B 號 函 本公會收文 104254 號(4 月)

主旨：檢送衛福部 104 年 4 月 15 日「修訂本部部授食字第 1031412405A 號公告『含 metformin 成分藥品再評估結果相關事宜』」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/部授食字第 1041402714 號 函 本公會收文 104255 號(4 月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第四十六條，業經本部於中華民國 104 年 4 月 15 日以部授食字第 1041402706 號令修正發布，檢送發布令影本(含附件)、修正總說明及修正條文對照表各 1 份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104. 4. 20/部授食字第 1041403776 號 函 本公會收文 104256 號(4 月)

主旨：更正本部 104 年 4 月 15 日部授食字第 1041402714 號函附件資料，請查收。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104. 4. 8/部授食字第 1041402285 號 函 本公會收文 104258 號(4 月)

主旨：「藥害救濟申請辦法」第一條、第二條，業經本部於中華民國 104 年 4 月 8 日以部授食字第 1041401938 號令修正發布施行，茲檢送發布令(含法規命令條文)影本乙份，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 4. 10/部授食字第 1041300639 號 函 本公會收文 104259 號(4 月)

主旨：「104 年 1 月 23 日部授食字第 1031304495 號廢止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之公告」及相關文號(本部 104 年 1 月 21 日部授食字第 1031304498 號書函與同年月 23 日第 1031304499 號書函、第 1031304501 號函、第 1031304503 號函、第 1031304505 號函等 5 函)，業經本部於 104 年 4 月 10 日以部授食字第 1041300634 號公告註銷，茲檢送公告影本 1 份，請 查照並轉知所屬。※[公函](#)

[下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/部授食字第 1041601285 號 函 本公會收文 104260 號(4 月)

主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二草案，業經本部於中華民國 104 年 4 月 15 日以部授食字第 1041601282 號公告，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](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104. 4. 21/部授食字第 1041402941 號 函 本公會收文 104264 號(4 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 104 年 4 月 21 日以部授食字第 1041402939 號公告發布，茲檢送公告(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. 4. 13/ FDA 藥字第 1041403421 號 書函 本公會收文 104250 號(4 月)

主旨：通知「仿單應全面刊載賦形劑」公告實施前，業者如主動辦理仿單加刊賦形劑，得比照署授食字第 1028903551A 號公告內容辦理方式，毋需繳費之辦理措施，敬請貴會轉告所屬會員周知，請 查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 4. 13/ FDA 器字第 1041601658 號 函 本公會收文 104253 號(4 月)

主旨：檢送食藥署 104 年 4 月 13 日 FDA 器字第 1041601608 號公告及附件，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/ FDA 藥字第 1041403151 號 書函 本公會收文 104261 號(4 月)

主旨：檢送含 codeine 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 4. 15/ FDA 藥字第 1041403125 號 書函 本公會收文 104262 號(4 月)

主旨：檢送含 varenicline 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。[※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. 15/健保審字第 1040003501 號 函 本公會收文 104242 號(4 月)

主旨：有關健喬信元醫藥生技股份有限公司之藥品「欣坦膜衣錠 1200 毫克(衛署藥字第 046681 號)」健保支付異動情形，請詳藥品價格明細表，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104. 4. 21/健保審字第 1040080980 號 函 本公會收文 104263 號(4 月)

主旨：有關全民健康保險藥價調查作業申報異動事項，請貴會協助轉知會員，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104. 4. 17/北市衛食藥字第 10452007000 號 函 本公會收文 104249 號(4 月)

主旨：有關中生生技製藥股份有限公司淡水廠製造販售之「愛尼乳膏 UERALY CREAM(衛署藥製字第 037655 號)」(批號：C1107、C1144、C1194、C1247、D1076、D1092、D1135、D1192、D1248、E1013、E1041、D1018)藥品回收一案，會請協助配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

其他單位

中華民國全國商業總會

發文日期及文號：104. 4. 17/全商外字第 1040000131 號 函 本公會收文 104244 號(4 月)

主旨：為利商總籌備「第 5 屆臺義(大利)經貿諮商會議」，敬祈貴會就會員廠商於我方關切或擬促進臺義雙方合作之議題，依所附格式(如附件)研提建議或意見，並請於 104 年 4 月 29 日前以電子檔傳送商總彙整，敬請查照惠覆。[※公函下載](#)
