



# 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 771 期  
2015 年第 017 期  
(104. 05. 04~104. 05. 08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 771 期 2015 年第 017 期(104. 05. 04~104. 05. 08)~CAPA 會訊下載~



### 會 務 相 關 訊 息

#### ● 本週最新訊息

1. 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)。

#### ● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 5 月 12 日(二)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。
2. 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。
3. 「我國藥品專利登錄表格與辦法」業界溝通會議將於 104 年 5 月 19 日(二)09:00-12:00 於三軍總醫院地下一樓第六會議室辦理，會議將由食藥署藥品組戴雪詠副組長及胡幼圃教授共同主持，會中報告我國即將實行的專利登錄制度草案，本公會由林世昌理事代表參加。
4. 中華民國製藥發展協會訂於 104 年 6 月 2 日(二)09:00-17:00，假國立臺灣大學法律學院霖澤館 3 樓 1301 多媒體教室(台北市辛亥路三段 30 號，請由辛亥路-復興南路交叉口

之校門進入，左側第 1 棟)召開「蛋白質藥物的躍進 - 特性分析技術研討會」(活動網址：[http://www.cpmda.org.tw/activity\\_detial.php?id=56](http://www.cpmda.org.tw/activity_detial.php?id=56))，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. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 104 年 5 月 4 日上午(台北)及 7 日下午(台中)，舉辦「2015 藥廠品質管理人員制度宣導說明會」(詳如[附件](#)說明)。
2. 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>。
3. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 5 月 7 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。

### ● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。
3. 藥事論壇講座(第六十六屆)「不需執行人體試驗即可上市之新藥」法規研討會，訂於 104 年 05 月 21 日(四)上午 09:00-12:00，假三軍總醫院第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號地下一樓)召開，研討會內容詳如[附件](#)，歡迎會員踴躍報名參加。
4. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 5 月 22 日(五)下午 13:30-17:00，假台大校友會館第四會議室(台北市濟南路一段 2 之 1 號 4 樓)舉辦「104 年度生技醫藥法規科學訓練課程 (3) --醫療器材臨床試驗與 GCP 法規概述」，活動網址：[http://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=75](http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=75)，歡迎會員踴躍報名參加。

5. 財團法人醫藥品查驗中心於 104 年 5 月 25 日(一)下午 13:30-16:30，假財團法人醫藥品查驗中心地下 2 樓 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)舉辦「醫療器材上市前技術審查教育訓練」，活動網址：  
[http://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=79](http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=79)，歡迎會員踴躍報名參加。
6. 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。

## 醫療院所相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. 104 年 5 月 13 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。

## 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：104.4.24/部授食字第 1041301435 號 函 本公會收文 104284 號(4 月)

主旨：為辦理「嬰兒及較大嬰兒配方食品與市售包裝乳粉及調製乳粉產品業者應建立食品及相關產品追溯追蹤系統」，敬請配合財政部輔導，於 104 年 5 月 31 日前使用電子發票，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104. 4. 22/部授食字第 1031412392 號 公告 本公會收文  
104285 號(4 月)

---

主旨：預告訂定「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」草案。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：104. 5. 4/部授食字第 1041300949 號 函 本公會收文 104293  
號(5 月)

---

主旨：「直接供應飲食場所販售火鍋類食品之湯底標示規定」草案，業經本部於中華民國 104  
年 5 月 4 日以部授食字第 1041300946 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](#)、[附件 3](#)

---

發文日期及文號：104. 5. 7/部授食字第 1041403248 號 函 本公會收文 104300  
號(5 月)

---

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第九條及第三十九條附件二、第四十條附件四，業經本部  
於中華民國 104 年 5 月 7 日以部授食字第 1041403238 號令修正發布施行，檢送發布令  
(含附件)影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期及文號：104. 5. 7/部授食字第 1041403806C 號 函 本公會收文 104302  
號(5 月)

---

主旨：檢送本部 104 年 5 月 7 日「5-HT3 受體拮抗劑藥品安全性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](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期及文號：104. 4. 30/ FDA 食字第 1041301691 號 函 本公會收文 104299  
號(4 月)

---

主旨：邇來食安事件頻傳，請惠予轉知所屬應檢視及建立食品業者供應商管理機制，慎選具  
衛生安全及品質標準之原材料，以符合食品相關法令之規定，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. 24/健保審字第 1040035375 號 函 本公會收文 104286  
號(4 月)

---

主旨：有關 104 年 5 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 39  
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：104.5.1/健保審字第 1040035389 號 公告 本公會收文 104295 號(5月)

---

主旨：公告專利權期滿日於每年第一季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104.5.6/健保審字第 1040035410 號 公告 本公會收文 104303 號(5月)

---

主旨：公告修正含生長激素(如 Humatrope)成分藥品之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

### 臺北市府衛生局

---

發文日期及文號：104.5.1/北市衛食藥字第 10434531901 號 函 本公會收文 104290 號(4月)

---

主旨：有關優良化學製藥股份有限公司販售之「“優良” 碳酸鈣錠 500 毫克/CALCIUM CARBONATE TABLETS 500MG “U.L.” (衛署藥製字第 028939 號)」(批號：4P017)，藥品回收一案，惠請轉知相關機構協助下架並配合回收作業，詳如說明段，請查照。  
※[公函下載](#)

---

### 其他單位

---

#### 內政部役政署

---

發文日期及文號：104.5.1/役署甄字第 1045003562 號 函 本公會收文 104292 號(5月)

---

主旨：役政署訂於 104 年 5 月 25 日(星期一)及 6 月 1 日(星期一)辦理 2 場次「104 年研發替代役制度宣導說明會」(議程如附件)，敬邀貴單位蒞臨參與，並請周知所屬單位、會員及各大專院校踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)

---

#### 科技部新竹科學工業園區管理局

---

發文日期及文號：104.5.4/竹醫字第 1040012588 號 函 本公會收文 104296 號(5月)

---

主旨：檢送竹科管理局於 104 年 5 月 26 日(二)舉辦之「深入淺出談生醫產業大未來研討會」議程表及報名表乙份，歡迎貴屬員工及會員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---