



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 772 期
2015 年第 018 期
(104. 05. 11~104. 05. 15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 772 期 2015 年第 018 期(104. 05. 11~104. 05. 15)~CAPA 會訊下載~



會 務 相 關 訊 息

● 本週最新訊息

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)。

● 近期最新訊息

1. 「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及鄢澤生副主委等人代表參加。
2. 本會於 104 年 5 月 21 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)召開第六屆第六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。
3. 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)，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. 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，會議紀錄如 [附件](#)。
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代表出席。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心於 104 年 5 月 22 日(五)分別於北區(AM08:40-11:00)及中區(PM14:10-16:30)舉辦『104 年度藥品不良品通報宣導會-廠商如何使用藥物上市後品質管理系統-』(詳如 [附件](#))，對象為藥廠及藥商相關人員，歡迎會員踴躍報名參加。本公會由潘秀雲常務理事代表出席。
3. 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，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 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，歡迎會員踴躍報名參加。

- 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

● 本週最新訊息

- 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。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.5.13/部授食字第 1041402989 號 函 本公會收文 104314 號(5 月)

主旨：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」業經本部於中華民國 104 年 5 月 13 日以部授食字第 1041402929 號令修正發布，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104.5.14/部授國字第 10404009823 號 函 本公會收文 104315 號(5 月)

主旨：檢送「罕見疾病醫療補助辦法第二條第一項第七款、第五條第四項之補助基準」之發布令 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：104.5.11/FDA 藥字第 1041404508 號 函 本公會收文 104306

號(5月)

主旨：寶齡富錦生技股份有限公司藥品「拿百磷膠囊 500 毫克，NEPHOXIL Capsule 500 mg (衛部藥製字第 058595 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 3 月 23 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.5.11/FDA 藥字第 1041404503 號 函 本公會收文 104307 號(5月)

主旨：羅氏大藥廠股份有限公司藥品「愛維德膠囊 150 毫克，Erivedge Capsules 150mg (衛部藥輸字第 026444 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 3 月 13 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.5.11/FDA 藥字第 1041404518 號 函 本公會收文 104308 號(5月)

主旨：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司藥品「佐宜膜衣錠 2.5 毫克/1.5 毫克，Zoely filmcoated tablets 2.5mg/1.5mg (衛部藥輸字第 026392 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 1 月 15 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.5.11/FDA 藥字第 1041404523 號 函 本公會收文 104309 號(5月)

主旨：台灣武田藥品工業股份有限公司藥品「泰可達腸溶膜衣錠 40 毫克，Tecta 40mg enteric coated tablet (衛部藥輸字第 026442 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 2 月 24 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.5.11/FDA 藥字第 1049006581 號 函 本公會收文 104310 號(5月)

主旨：有關醫療院所及藥局執行藥品風險管理計畫 (Risk Management Plan, RMP) 之注意事項，惠請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.5.11/FDA 藥字第 1041404513 號 函 本公會收文 104311 號(5月)

主旨：請轉知會員至食藥署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢系統確認藥品許可證資訊是否正確，併協助彙整資料，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.5.12/ FDA 藥字第 1041404542 號 函 本公會收文 104313 號(5 月)

主旨：台灣諾華股份有限公司藥品「特比舒樂吸入性膠囊 28 毫克，TOBI Podhaler 28mg inhalation powder hard capsules (衛部罕藥輸字第 000029 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 4 月 21 日止，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：104.5.8/健保審字第 1040035427 號 公告 本公會收文 104305 號(5 月)

主旨：公告修正含 mupirocin 成分之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.5.13/北市衛食藥字第 10452613900 號 函 本公會收文 104316 號(5 月)

主旨：有關華盛頓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：104.5.14/北市衛食藥字第 10452666300 號 函 本公會收文 104319 號(5 月)

主旨：轉知衛生福利部 104 年 4 月 2 日至 104 年 5 月 5 日藥物許可證公告註銷之資料 1 份，惠請 貴會協助轉知所屬會員依藥事法相關規定辦理，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
