

# 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775期 2015年第021期

 $(104.06.01 \sim 104.06.05)$ 

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第775期 2015年第021期(104.06.01~104.06.05)~CAPA 會訊下載~



#### 會務相關訊息

### ● 本週最新訊息

- 1. 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)。
- 2. 中華民國全國商業總會訂於104年6月4日(四)下午14:20,假圓山大飯店12樓大會廳(台 北市中山北路4段1號)舉行第9屆第2次會員代表大會,本公會翁源水理事長等人應邀 出席參加。

# ● 近期最新訊息

- 1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 6 月 9 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. 中國醫藥大學「醫藥行銷師班第6期」預計上課期間:104.8.26~105.1.9,招生簡章如 附件,歡迎會員踴躍報名。

### 查驗登記相關訊息

#### ● 近 期 最 新 訊 息

- 1. 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。
- 2. 社團法人台灣藥物品質協會應衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「藥廠 GMP 研習營」, 於 104 年 6 月 8 日(一)北區、6 月 9 日(二)南區及 6 月 17 日(三)中區舉行,課程主題包括「GMP 藥廠自我查核實務」及「GMP 藥廠申訴與藥品回收實務」(簡章內容詳如附件), 歡迎會員踴躍報名參加。
- 3. 行政院環境保護署於104年6月10日(三)召開修正「容器回收清除處理費費率」及「應回收廢容器回收清除處理補貼費率及實施日期」公告事項第一項附表草案公聽研商會議 (開會通知、附件議程)。
- 4. 財團法人中華景康藥學基金會辦理【2015 藥品法規實務概論系列課程】6/1(一)起開始受理報名,詳細簡章請見<u>附件</u>,或上景康藥學基金會網站查看:

http://www.ckf.org.tw/SCENE/news.php?myid=91&mytable=activity

- 5. 藥技中心將於 104/6/11-12(四-五) ,假集思台大會議中心 舉辦「品質管理應用研析」 培訓課程(詳如附件),歡迎踴躍報名參加。
- 6. 財團法人醫藥工業技術發展中心將於 104年6月25日下午14:00-17:00,假集思台大會議中心 米開朗基羅廳(台北市羅斯福路四段85號B1)舉辦「美歐藥品管理最新發展趨勢」研討會(詳如附件),歡迎踴躍報名參加。線上報名
  - http://61.222.120.15/pitdc/train/train\_new/train\_center.asp
- 7. 財團法人醫藥工業技術發展中心將於104年7月08-09日(三-四)舉辦『ISO 13485 醫療器材品質系統內部稽核人員實務訓練』課程,詳如附件,歡迎會員踴躍報名。線上報名http://goo.gl/forms/LJgjdBBD6u
- 8. 中華民國學名藥協會將於 104 年 07 月 01 日 (三) 09:00~12:00,假台北科技大學億光大樓 2 樓 集思北科大會議中心感恩廳(台北市忠孝東路三段 193 巷旁),舉辦「104 年 藥品 GDP 系列課程研討會:電腦化系統之確效」(詳如附件),歡迎會員踴躍報名參加。線上報名 http://goo.gl/forms/jin54feQhu

#### 醫療院所相關訊息

# ●近期最新訊息

1. 104年6月10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. 104年6月9日(二)上午10:00 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 兩會原料藥發展委員會聯席會議。
- 2. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 104 年 6 月 10 日(台北市)、16 日(台南市),上午九時到下午五時,舉辦「2015 當代台灣原料藥品質論壇」(詳如附件),歡迎會員踴躍參加。

#### 訊息轉知

#### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期及文號: 104.6.1/部授食字第 1041405103 號 函 本公會收文 104375 號(6月)

主旨:檢送「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第四條勘誤表1份,請查照。<u>※公</u> <u>函下載、附件</u>

發文日期及文號: 104.6.1/部授食字第 1041404812 號 函 本公會收文 104378 號(6月)

主旨:檢送「藥品查驗登記審查準則」第三十九條附件二勘誤表1份,請查照。※<u>公函下載</u>、 <u>附件</u> 發文日期及文號: 104.6.3/部授食字第 1041603880 號 函 本公會收文 104388 號(6月)

主旨:「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二,業經本部於中華民國 104年6月3日以部授食字第1041603875號令修正發布,檢送發布令影本1份,請查 照。※公函下載、附件

發文日期及文號:104.6.4/部授食字第 1040018559B 號 函 本公會收文 104397 號(6月)

主旨:檢送本部「公告說明含 acetaminophen 成分之「指示藥品」,依本部 104 年 2 月 12 日 部授食字第 1041400588A 號公告刊載仿單事宜」影本 1 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: 104.6.4/部授食字第 1041102904 號 函 本公會收文 104398 號(6月)

主旨:「食品添加物、特殊營養食品及乳品加工食品業者應取得衛生安全管理系統驗證」,業 經本部於中華民國 104 年 6 月 4 日以部授食字第 1041102901 號公告訂定發布施行,茲 檢送公告影本 1 份,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:104.6.2/ FDA 食字第 1041301912 號 函 本公會收文 104382 號(6月)

主旨:檢送本署104年5月7日召開「蘆薈食品原料管理及標示相關規定業者說明會」之會 議紀錄1份,請查照。※公函下載、附件

發文日期及文號: 104.6.3/ FDA 食字第 1049012488 號 函 本公會收文 104390 號(6月)

主旨:有關彰化縣衛生局函詢市售魚油膠囊產品外包裝標示疑義乙案,復如說明,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:104.6.2/健保審字第 1040035607 號 函 本公會收文 104383 號(6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,補遺漏之品項(共 1 項),詳見 附件明細表,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: 104.6.2/健保審字第 1040059481 號 函 本公會收文 104385 號(6月)

主旨:關於育生企業股份有限公司之藥品「BEZILON TABLETS 200MG(衛署藥製字第 038102 號)」健保支付異動情形,詳見藥品價格明細表,請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※公函下載、附件

發文日期及文號: 104.6.2/健保審字第 1040035608 號 函 本公會收文 104387 號(6月)

主旨:有關 104 年 6 月份全球資訊網健保用藥品項檔案之更正情形,請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※公函下載

#### 臺北市政府衛生局

發文日期及文號:104.5.29/北市衛食藥字第 10453018400 號 函 本公會收文 104371 號(5月)

主旨:有關萬菱藥品科技股份有限公司委託新喜國際企業股份有限公司製造之「"新喜"服緒妥糖衣錠(衛署藥製字第 045664 號)(批號 LG1608)」回收一案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.5.29/北市衛食藥字第 10453063900 號 函 本公會收文 104372 號(5月)

主旨:有關安星製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業, 詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.6.1/北市衛食藥字第 10453082500 號 函 本公會收文 104374 號(6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,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.6.1/北市衛食藥字第10453112700 號 函 本公會收文 104376 號(6月) 主旨:有關瑞士藥廠股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業, 詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.6.1/北市衛食藥字第10453112800 號 函 本公會收文 104377 號(6月)

主旨:有關杏輝藥品工業股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.6.1/北市衛食藥字第 10453051300 號 函 本公會收文 104379 號(6月)

主旨:有關北進國際有限公司委託新喜國際企業股份有限公司製造之藥品「廖家胃腸散(衛署成製字第009177號)(批號CC1103、CC1104、CC1105)」藥品回收一案,請依說明段辦理,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.6.1/北市衛食藥字第 10453051400 號 函 本公會收文 104380 號(6月)

主旨:有關振貿股份有限公司委託永吉製藥股份有限公司生產之「"振貿"碳酸鈣錠 500 公 絲(衛署藥製字第 037572 號)(有效期限 105 年 6 月 16 日以前全批號)」藥品回收一 案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.6.3/北市衛食藥字第 10433189100 號 函 本公會收文 104384 號(6月)

主旨:有關永豐化學工業股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號: 104.6.4/北市衛食藥字第 10453168500 號 函 本公會收文 104389 號(6月)

主旨:有關應元化學製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載

發文日期及文號:104.6.4/北市衛食藥字第 10453140700 號 函 本公會收文 104391 號(6月)

主旨:有關台裕化學製藥廠股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收

# 發文日期及文號:104.6.5/北市衛食藥字第 10453253000 號 函 本公會收文 104399 號(6月)

主旨:有關天理生物科技有限公司委託明大化學製藥股份有限公司製造藥品「"天理"寧 咳散(內衛成製字第 003774 號)(有效期限 105 年 5 月以前的全批號)」藥品回收一案, 惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載

# 發文日期及文號:104.6.5/北市衛食藥字第 10453233800 號 函 本公會收文 104400 號(6月)

主旨:有關應元化學製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。<a>※公函下載</a>

# 發文日期及文號:104.6.5/北市衛食藥字第 10453254300 號 函 本公會收文 104401 號(6月)

主旨:有關永昌藥品股份有限公司經銷販售之「清胃爽錠(衛署藥製字第011436號)(有效期限105年9月以前之全批號)」藥品回收一案,惠請協助轉知會員配合各項回收作業, 詳如說明段,請查照。※公函下載