



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 780 期

2015 年第 026 期

(104.07.06~104.07.10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 780 期 2015 年第 026 期(104.07.06~104.07.10)~CAPA 會訊下載~



會 務 相 關 訊 息

● 近 期 最 新 訊 息

1. 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)訂於 104 年 7 月 14 日(二)下午 14:00-17:00，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「癌症精準化醫療對抗癌藥物研發的衝擊」研討會。
2. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會訂於 104 年 7 月 15 日(三)下午 15:30，假天成大飯店(台北市忠孝西路一段 43 號)二樓國際廳，舉行第九屆第二次會員代表大會，本公會由翁源水理事長代表出席。
3. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 7 月 16 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。
4. 中國醫藥大學「醫藥行銷師班第 6 期」預計上課期間：104.8.29~105.1.9，招生簡章如 [附件](#)，歡迎會員踴躍報名。

查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 最 新 訊 息

1. 社團法人中華無菌製劑協會訂於 104 年 7 月 8 日(三)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「濕熱滅菌製程確效作業研討會」。

2. 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。
3. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 104 年 7 月 9 日(四)上午 10:00，假藥妝大樓 B201 會議室(台北市南港區昆陽街 161 號 2 樓)，召開「製劑使用 GMP 原料藥管理方案討論會議」，本公會由顏秀明主任委員及林相圻副主委代表參加。
4. 社團法人中華民國學名藥協會訂於 104 年 7 月 10 日(五)下午 14:00-17:00，假集思北科大會議中心 感恩廳 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁 億光大樓 2 樓)舉辦「104 年 藥品 GDP 系列課程研討會：如何建立文件系統」。

● 近期最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 104 年 7 月 13 日(一)下午 15:00-17:00，假食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街 161-2 號)藥妝大樓二樓 B201 會議室，舉辦 104 年第 4 次產官學溝通會議，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主委代表出席。
2. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於 7 月 15 日(三)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。
3. 國立臺北大學法律系李素華副教授，與中央研究院法律學研究所吳全峰副研究員、陽明大學謝季峰博士後研究員，為執行衛福部食品藥物管理署委託研究計畫「自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂」，定於 2015 年 7 月 21 日(二)下午 2:00 ~5:30 假臺北市南港區研究院路二段 128 號中央研究院學術活動中心二樓第二會議室舉行「藥品專利連結制度」座談會，本公會由潘秀雲常務理事及陳家羽委員代表出席。
4. 醫藥品查驗中心接受衛福部食藥署委託，邀請 GSK 藥廠之品質專家，就賦形劑之品質管理與包材相關議題，訂於 104 年 8 月 13 日下午 15:30-18:00 於查驗中心(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)第一會議室，以視訊方式進行演講，本公會由潘秀雲常務理事代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 7 月 23 日(四)中午 12:00-14:00，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. 中華民國藥品行銷暨管理協會將於 104 年 7 月 24 日(五)下午 13:00-17:30，假台大公共衛生學院 2 樓 201 講堂(台北市中正區徐州路 17 號)舉辦『後“全國藥政會議”-產業因應之道 研討會』(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍參加，本公會由鄭文同常務理事及林世昌主任委員代表參加。

醫療院所發展相關訊息

● 本週最新訊息

1. 104 年 7 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([會議記錄](#)、[附件](#))。

國外發展與代理經銷權益促進相關訊息

● 本週最新訊息

1. 104 年 7 月 9 日(四)中午 12:00 於 Market Cafe' (台北市士林區中山北路六段 88 號 B1 樓，士林電機大樓對面)，召開 CAPA & TPADA 兩會國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議，感謝翁理事長及蘇游理事長蒞臨指導，也感謝各位委員的踴躍出席，讓會議順利成功。

特殊用藥與 OTC 相關訊息

● 近期最新訊息

1. 104 年 7 月 17 日(三)中午 12:00-15:00，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 兩會特殊用藥與 OTC 委員會聯席會議。

2. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 104 年 7 月 22-23 日(三、四)，假臺大醫院國際會議中心 401 會議室(台北市徐州路 2 號 3 樓)舉辦「非處方藥法規國際研討會」(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍參加，本公會由顏秀明主任委員及陳禾豐副主委代表出席。線上報名：

<https://conference.iis.sinica.edu.tw/servlet/Register?ConferenceID=253>

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104. 7. 3/衛部保字第 1041260408C 號函 本公會收文 104506 號(7 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正案，業經本部於中華民國 104 年 7 月 3 日以衛部保字第 1041260408 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規條文)1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 7. 3/部授食字第 1041604276 號函 本公會收文 104511 號(7 月)

主旨：「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」第二十四條及第二十二條附表二，業經本部於中華民國 104 年 7 月 3 日以部授食字第 1041603996 號公告修正發布，茲檢送發布令(含附件)影本一份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 7. 2/部授食字第 1041606108 號 公告 本公會收文 104522 號(7 月)

主旨：醫療器材原料來源管制相關事宜。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 7. 6/部授食字第 1041606224 號 公告本公會收文 104523 號(7 月)

主旨：醫療器材原料來源管制相關事宜公告。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 7. 6/部授食字第 1041405348 號 公告本公會收文 104524 號(7 月)

主旨：預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案。※[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：104.7.2/ FDA 風字第 1041104205 號 函 本公會收文 104507 號(7 月)

主旨：為因應食品業者自主管理所衍生之檢驗需求，請貴會轉知會員相關資訊，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.7.3/ FDA 藥字第 1041406380 號公告 本公會收文 104510 號(7 月)

主旨：預告「藥品安定性試驗基準修訂(草案)」。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.7.7/ FDA 藥字第 1041405739 號 函 本公會收文 104518 號(7 月)

主旨：補充說明「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第一項第四款第三目「藥品臨床試驗變更審查」應收費項目，詳如說明段，請轉知所屬會員週知，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.7.9/ FDA 藥字第 1041406563 號 函 本公會收文 104529 號(7 月)

主旨：有關「生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠(草案)」一事，詳如說明段，請於 104 年 7 月 31 日前惠示修正建議，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：104.7.3/健保審字第 1040035818 號 函 本公會收文 104508 號(7 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 104 年 7 月至 9 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](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期及文號：104.7.2/北市衛食藥字第 10453786300 號 函 本公會收文 104505 號(7 月)

主旨：有關先智生物科技股份有限公司經銷販售之「安皮露(衛署成製字第 007884 號)」(有

效期限 106 年 11 月 21 日以前之所有批號) 藥品回收一案，惠請協助配合各項回收作業之所有批號) 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. 7. 7/北市衛食藥字第 10453893900 號 函 本公會收文 104519 號(7 月)

主旨：有關諾得生技有限公司持有之「諾得膠囊」藥品許可證經公告註銷一案，惠請協助轉知會員配合回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 7. 6/北市衛食藥字第 10453848600 號 函 本公會收文 104520 號(7 月)

主旨：有關應元化學製藥股份有限公司經銷販售之「養膚軟膏 YONFU OINTMENT (衛署藥製字第 016901 號)」、「批號 5513026)及「應元」視益眼藥水 0.25% SHOWEN EYE DROPS 0.25% “Y.Y.” (衛署藥製字第 045307 號)」、「批號 1114051)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. 7. 7/北市衛食藥字第 10453872500 號 函 本公會收文 104521 號(7 月)

主旨：有關傑歲生醫科技有限公司持有之「胃來試幽門螺旋桿菌抗原檢測試劑(未滅菌)」藥物許可證經公告註銷一案，惠請協助轉知會員配合回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 7. 8/北市衛食藥字第 10453919500 號 函 本公會收文 104526 號(7 月)

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司持有之「正長生水溶性紅藥膏」藥品許可證經公告註銷一案，惠請協助轉知會員配合回收作業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 7. 8/北市衛食藥字第 10453944800 號 函 本公會收文 104527 號(7 月)

主旨：有關杏林新生製藥股份有限公司經銷販售之「平克疾顆粒 PECSIE GRANULES “KYORIN”(衛署藥製字第 022861 號)」、「批號 BI 1001)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](#)
