



# 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 788 期  
2015 年第 034 期  
(104. 08. 31~104. 09. 04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 787 期 2015 年第 033 期(104. 08. 31~104. 09. 04)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週最新訊息

1. 本財團法人藥害救濟基金會訂於 104 年 9 月 1 日下午 14:00-16:00，假台大公衛管理學院公衛大樓 201 講堂舉辦 104 年度「台灣藥品安全監視研習會」。

#### ● 近期最新訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心擬於 104 年 9 月 14 日(一)下午 15:00-17:00，假食藥署忠孝大樓 C201 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 B2)，舉辦 104 年度第 5 次產官學溝通會議，本公會由鄭皓中主委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 9 月 15 日(二)上午 09:30，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. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 104 年 9 月 15 日(二)下午 14:30，假食藥署 藥妝大樓 B201 會議室召開「104 年第二次藥品組與藥業公、協會溝通協商會議」，本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主委代表出席。
4. 社團法人中華民國學名藥協會訂於 104 年 9 月 17 日(四)09:00-16:30，假台北科技大學億光大樓 2 樓 集思北科大會議中心貝塔廳 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁)，舉辦「104 年技術研討會(二) 藥品 GDP 之申訴、退回及回收相關管理要點與溫度測繪評估」，線上報名連結：<http://goo.gl/forms/EzuIXY9hJ3>
5. 藥事論壇講座(第六十七屆) 「藥品安定性試驗基準修訂(草案)暨 BA/BE 部分條文修正」研討會將於 104 年 09 月 22 日 (二) 下午 14:00-17:00，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(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名，本公會由鄭皓中主任委員代表參加。

6. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 104 年 10 月 01-02 日(四-五)舉辦"新版醫療器材滅菌標準與驗證符合性要求實務"課程(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名，線上報名：  
<http://goo.gl/forms/nVxkWZj4Rt>
7. 社團法人臺灣臨床藥學會承接衛生福利部食品藥物管理署-精進優良藥事執業暨國際合作計畫，特舉辦優良藥事執業規範(GPP Guideline)草案條文增修共識會議，台北場於 104 年 10 月 8 日上午 9:00-12:00 召開，本公會由鄭皓中主任委員代表出席。
8. 財團法人醫藥工業技術發展中心訂於 104 年 10 月 27-29 日(二-四)舉辦"最新美國 FDA 510(k)撰寫及 FDA 電子化申請作業實務"課程(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名，線上報名：<http://goo.gl/forms/wc jUcZET39>

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 衛福部中央健保署於 104 年 9 月 3 日(四)上午 9:30-16:30，假健保署 18 樓禮堂(北市信義路三段 140 號)，召開全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部份第 15 次(104 年 9 月)會議，本公會鄭文同常務理事代表出席。
2. 衛生福利部中央健保署於 104 年 9 月 4 日(五)上午 10:00，假健保署 9 樓第 1 會議室(北市信義路三段 140 號)召開「藥品價量協議相關議題溝通會議」，本公會由林世昌主任委員代表出席。

## 醫療院所發展相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. 104 年 9 月 16 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。

## 特殊用藥與 OTC 相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. 衛福部食藥署委託台灣國際生命科學會辦理 104 年「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準【一般營養素可敘述之生理功能例句】」修訂建議程序，為瞭解業界提出修訂建議所遇困難及期待，訂於 104 年 9 月 15 日(二)下午 15:00-17:00，假台灣大學社會科學院頤賢館 3 樓梁國樹國際會議廳召開「一般營養素可敘述之生理功能例句」修訂建議申辦業者溝通座談會，本公會由顏秀明主任委員代表出席。

## 會務相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 9 月 8 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. 科技部新竹科學工業園區管理局於 104 年 9 月 9 日(三)下午 13:30-17:00，假新竹科學園區探索館簡報室(新竹市新安路 2 號，後棟靠探索館策)舉辦「半導體產業跨入體外生醫診斷醫療器材的契機」研討會(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 『藥品政策改革推動聯盟』成立大會將於 104 年 9 月 19 日(六)下午 14:00，假台北福華國際文教會館(台北市新生南路 30 號)一樓前瞻廳舉行，以凝聚產官學研及公民團體對改善我國藥品政策之共識，增進全民福祉及台灣藥業發展而努力，歡迎會員踴躍出席。  
(聯盟宣言、出席回函)
4. 財團法人醫藥工業技術發展中心於 104 年 9 月 29-30 日假集思台大會議中心舉辦「製劑技術之開發與應用-外用半固體劑型的開發」培訓課程，歡迎會員踴躍報名參加。網路線上報名系統：[http://61.222.120.15/pitdc/train/train\\_new/new\\_edul.asp](http://61.222.120.15/pitdc/train/train_new/new_edul.asp)

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期及文號：104. 9. 1/部授食字第 1041407906D 號 函 本公會收文 104662 號(9 月)

主旨：檢送本部「公告含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract) 針劑劑型藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜」及「公告含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract) 口服劑型藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 9. 3/部授食字第 1041407357B 號 函 本公會收文 104670 號(9 月)

主旨：檢送本部「公告含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等成分之口服避孕藥之中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，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. 8. 27/ FDA 藥字第 1041408504 號 公告 本公會收文 104656 號(8 月)

主旨：預告修正「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準(草案)」。[※公函下載](#)、[附件](#)

#### 臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104. 8. 31/北市衛食藥字第 10455138100 號 函 本公會收文 104659 號(8 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. 8. 31/北市衛食藥字第 10455114300 號 函 本公會收文 104660 號(8 月)

主旨：惠請加強宣導民眾正確用藥之觀念一事，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104. 9. 1/北市衛食藥字第 10439258600 號 函 本公會收文 104661 號(9 月)

---

主旨：羅氏大藥廠股份有限公司主動回收「“羅氏”安易醒注射液」(衛署藥輸字第 017124 號)(批號：F0119F03)藥品一案，請依說明段辦理，復請查照。[※公函下載](#)

---

**發文日期及文號：104.9.2/北市衛食藥字第 10455215400 號 函 本公會收文 104664 號(9月)**

---

主旨：有關五福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：104.9.2/北市衛食藥字第 10455180800 號 函 本公會收文 104665 號(9月)**

---

主旨：有關中生技製藥股份有限公司淡水廠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：104.9.2/北市衛食藥字第 10455180700 號 函 本公會收文 104666 號(9月)**

---

主旨：有關中生技製藥股份有限公司淡水廠經銷販售之藥品回收一案，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](#)

---

**發文日期及文號：104.9.2/北市衛食藥字第 10455216900 號 函 本公會收文 104667 號(9月)**

---

主旨：有關信隆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：104.9.3/北市衛食藥字第 10455229200 號 函 本公會收文 104669 號(9月)**

---

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司經銷販售之「『仙台』氧化鋅軟膏」(批號 20317、30709、30710、30711、40533、40534、40535)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](#)

---