



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 789 期
2015 年第 035 期
(104. 09. 07~104. 09. 11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 789 期 2015 年第 035 期(104. 09. 07~104. 09. 11)~CAPA 會訊下載~



頭 條 快 訊

※本公會搬遷新址通知：為擴大服務會員公司、推動會務功能及業務需要，訂於 104 年 9 月 25 日(五)遷入新址持續為大家服務，新址為：10478 台北市中山區建國北路二段 123 號 3 樓)，(原電話、傳真號碼及 E-mail，維持不變)，敬請全體會員公司週知並懇請持續支持，無任感激，敬祝事事順心、生意興隆。

新會館聯絡資訊：

中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)

新址：10478 台北市中山區建國北路二段 123 號 3 樓

電話：(02)25027121 傳真(02)25027153

E-mai：capa2000@ms46.hinet.net

網站：<http://www.capa.org.tw>

查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 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，假台大醫院國際會議中心 401 廳(台北市中山區徐州路 2 號 4 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，特舉辦兩場優良藥事執業規範(GPP Guideline)草案條文增修共識會議(台北場：104 年 10 月 8 日上午 9:00-12:00，台中場：10 月 15 日下午 14:00-17:00)，本公會分別由鄭皓中主任委員及賴茂三榮譽顧問代表出席。
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/wcjuCZET39>

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

● 本週最新訊息

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。

● 近期最新訊息

1. 『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](#))
2. 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

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.9.8/部授國字第 10404020513 號 函 本公會收文 104676 號(9月)

主旨：為公告罕見疾病新增隱匿性黃斑部失養症等 2 項疾病，業經本部於 104 年 9 月 8 日以部授國字第 1040402051 號公告，茲檢送公告 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：104.9.4/ FDA 藥字第 1041408915 號 函 本公會收文 104672 號(9月)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠「奧諾美 5 毫克速效膠囊，OxyNorm Immediate Release Capsules 5mg (衛部藥輸字第 026421 號)」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 12 月 31 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.9.4/ FDA 藥字第 1041404179 號 公告 本公會收文 104674 號(9月)

主旨：公告修正「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.9.10/ FDA 藥字第 1040039163 號 函 本公會收文 104679 號(9月)

主旨：有關十全實業股份有限公司「美膚健藥膏 MANFUGEN OINTMENT "S.C." (內衛藥製字第 006173 號)」(批號 12H35、12H61、13G86、13K80、13K84、13K90、14G14、14H64、14K19、14M92、14P90、12H07、13H02、12H17、12H66、12K17、13F42、13G46、13G91、12H24、13C63、13G34 及 13C69)，因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.9.10/ FDA 藥字第 1040035049 號 函 本公會收文 104680 號(9月)

主旨：有關長安化學工業股份有限公司藥品「果濟咳糖漿 KUOCHICO SYRUP "C.A." (衛署藥

製字第 040251 號)」(批號 PA34 及 PA41)及「"長安"痔瘡軟膏 HEMORRHOIDS OINTMENT "C. A." (衛署藥製字第 021024 號)」(批號為 OK06、OK07 及 OK08)，因使用不符合規定之原料藥而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

其他單位

國立臺北大學

發文日期及文號：104.9.4/北大教字第 1042100205 號 函 本公會收文 104673 號(9月)

主旨：檢送 104 年 6 月 24 日「新療效複方新藥之資料專屬權保護產業溝通說明會」會議記錄 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人全國認證基金會

發文日期及文號：104.9.4/全認證字第 20150846 號 函 本公會收文 104675 號(9月)

主旨：檢送 9 月 16 日「海外查廠原則業者座談會」簡章，歡迎南部地區業者踴躍出席。※[公函下載](#)、[附件](#)
