



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 790 期
2015 年第 036 期
(104. 09. 14-104. 09. 19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 790 期 2015 年第 036 期(104. 09. 14~104. 09. 18)~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

● 本週最新訊息

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>

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 社團法人中華民國學名藥協會訂於 104 年 9 月 30 日(三)下午 13:30-17:30，假集思北科大會議中心 貝塔廳(201 會議室)舉行「104 藥品 GDP 系列課程研討會-撰寫文件之實作課程」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名。
3. 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>
4. 社團法人臺灣臨床藥學會承接食品藥物管理署委託辦理104年度『精進優良藥事執業暨國際合作計畫』醫院藥局調製藥品管理機制之研擬，為評估藥局調製規範實務對產業面之需求與衝擊，訂於104年10月7日(三)上午10:00-12:00於臺大藥學專業學院316室(台北市林森南路33號3樓)舉行專家會議，本公會由顏秀明主任委員代表參加。
5. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於104年10月7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(台北市羅斯福路四段1號)召開「藥廠自動化製程設計、啟用、運轉與確效研討會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
6. 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。

7. 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

● 本週最新訊息

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

● 本週最新訊息

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. 『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。

● 近期最新訊息

1. 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
2. 103 年度績優全國性社會暨職業團體頒獎典禮訂於 104 年 10 月 2 日(五)下午 13:30，於公務人力發展中心福華國際文教會館卓越堂(台北市大安區新生南路 3 段 30 號)舉行，本會獲評為 103 年度全國性社會暨職業團體績效評鑑之甲等團體，當日將由林俊成秘書長代表出席受獎。
3. 生策會/生策中心訂於 104 年 10 月 5 日(一)下午 13:30-17:00 假台大醫院國際會議中心 101 會議室(台北市中正區徐州路 2 號)，辦理「推進國際區域經濟-加入 TPP、RCEP 對生技新藥產業之契機與挑戰」論壇，邀集產官學研跨領域專家共同就區域經濟架構下產業的利基領域選題、國際競爭策略、智財佈局與上市申請等面向深入研議，本公會翁源水理事長應邀出席參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.9.11/部授食字第 1041408303B 號 函 本公會收文 104681 號(9 月)

主旨：檢送本部 104 年 9 月 11 日「作用於 RAAS (renin-angiotensin-aldosterone system) 之藥品安全性再評估結果相關事宜」公告影本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.9.16/部授食字第 1041102540 號 函 本公會收文 104691

號(9月)

主旨：「驗證機構認證及驗證實施管理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國 104 年 9 月 16 日
以部授食字第 1041102538 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，請查照。※
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104. 9. 16/部授食字第 1041103057 號 函 本公會收文 104692
號(9月)

主旨：「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」廢止，業經本部於中華民國 104
年 9 月 16 日以部授食字第 1041102541 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，
請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104. 9. 17/部授食字第 1041302728 號 函 本公會收文 104695
號(9月)

主旨：「食品及食品添加物查驗登記審查費及證書費收費標準」修正草案，業經本部中華民
國 104 年 9 月 17 日以部授食字第 1041302716 號公告預告，檢送該公告影本 1 份，請
查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 9. 17/部授食字第 1041303316 號 函 本公會收文 104696
號(9月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部 104 年 9 月 17 日以
部授食字第 1041303314 號公告預告，檢送公告(含公告附件 1)1 份，請查照。※[公函](#)
[下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104. 9. 14/ FDA 企字第 1041203325 號 函 本公會收文 104684
號(9月)

主旨：為配合本署 105 年施政目標並鼓勵多元參與，本署公開徵求 105 年委託科技計畫書，
相關徵求重點、規格說明等資料預告於本署網頁(<http://www.fda.gov.tw>)/科技計畫
專區/預定徵求計畫，請查照轉知所屬各系所及會員。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 9. 16/ FDA 風字第 1041105732B 號 函 本公會收文 104690
號(9月)

主旨：檢送 104 年 8 月 27 日召開之「西藥藥品優良運銷規範（GDP）實施時程及配套措施暨藥事法條文修正案」業者協商會會議紀錄乙份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.9.17/FDA 藥字第 1041409474 號 函 本公會收文 104693 號(9 月)

主旨：友霖生技醫藥股份有限公司藥品「平脂膜衣錠 4 毫克，Zulitor Tablets 4mg（衛部藥製字第 058639 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 105 年 1 月 28 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.9.17/FDA 藥字第 1041409475 號 函 本公會收文 104694 號(9 月)

主旨：台灣諾華股份有限公司藥品「可善挺注射液劑 150 毫克/毫升，Cosentyx 150mg/ml Solution for Injection（衛部菌疫輸字第 000991 號）」及「可善挺凍晶乾粉注射劑 150 毫克，Cosentyx 150mg Powder for Solution for Injection（衛部菌疫輸字第 000992 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 8 月 26 日止，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.9.10/北市衛食藥字第 10455459600 號 函 本公會收文 104688 號(9 月)

主旨：有關人人化學製藥股份有限公司經銷販售之「美膚可樂洗劑(內衛藥製字第 005210 號)」(有效期限 109 年 1 月 11 日以前之所有批號)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](#)
