



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 791+792 期
2015 年第 037+038 期
(104. 09. 21-104. 10. 02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 791+792 期 2015 年第 037+038 期(104. 09. 21~104. 10. 02)~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，已於 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. 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。

2. 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>

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 台灣研發型生技新藥發展協會兩岸臨床試驗管理學術研討會將於104年10月12日上午09:30 - 12:30，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)舉行，由台大臨床試驗中心陳建煒主任主持，線上報名(<http://goo.gl/forms/vJlGBdEXvz>)，歡迎會員參加。
5. 財團法人醫藥品查驗中心於104年度接受TFDA計畫委託，協助研擬賦形劑與包裝材料之品質管理政策及舉辦相關研討會等，為增進對國際趨勢與實務之了解，訂於104年10月15日上午10:00-11:30，邀請於美國具豐富藥廠研發經驗之品質專家，就藥品研發之考量(含賦形劑與包材相關議題)，於查驗中心第一會議室(台北市南港區忠孝東路六段465號3樓)進行演講，本公會由潘秀雲常務代表出席。
6. 社團法人台灣藥物品質協會受TFDA委託舉辦2015藥廠GMP研習營，本次以國內各西藥製劑場及原料藥廠之監督藥師、品保、品管及生產等相關作業人員為主要對象，特邀請在業界具有豐富實務經驗的兩位專家擔任本次「有效落實藥廠防止交叉汙染」及「藥廠微生物檢驗與環境監控」課程講師(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。

7. 中華民國學名藥協會承接 TFDA 委託辦理計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準」，將於近期舉辦「104 年主題論壇(二) 委外作業之委/受託商評估與管理要點及文件系統管理」，本次論壇為使更多業者能了解 GDP 相關規範及作業標準，特別分為南北場次(10 月 21、22 日)，歡迎會員踴躍報名參加。活動網站連結：
http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3928
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>

原料藥相關訊息

● 本週最新訊息

1. 104 年 9 月 24 日(四)上午 11:00 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。

會務相關訊息

● 本週最新訊息

1. 本本會於 104 年 9 月 24 日(四)下午 15:00-17:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)召開第六屆第十次常務理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
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
3. 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。

● 近期最新訊息

1. 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：104.9.22/部授國字第 10404021222 號 函 本公會收文 104703 號(9月)

主旨：「罕見疾病防治及藥物法施行細則」修正草案，業經本部於中華民國 104 年 9 月 22 日以部授國字第 1040402122 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.9.22/部授食字第 1041106184 號 函 本公會收文 104706 號(9月)

主旨：為確保藥品品質及安全，本部重申藥品之分裝及包裝(含貼標、仿單置入)作業，應符合藥物優良製造準則之規定，請轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.9.23/部授食字第 1041408966 號 函 本公會收文 104710 號(9月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總說明及對照表，業經本部於 104 年 9 月 23 日以部授食字第 1041408594 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. 30/部授國字第 10404022162 號 函 本公會收文 104713 號(9 月)

主旨：「205 項罕見疾病 ICD-9-CM 為 ICD-10-CM 診斷代碼」修正草案，業經本部於中華民國 104 年 9 月 30 日以部授國字第 1040402216 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104. 9. 23/ FDA 藥字第 1046062347 號 函 本公會收文 104708 號(9 月)

主旨：有關嬌生股份有限公司回收藥品「“瑞士”宜保利血注射液 10000 單位/毫升 EPREX INJECTION 10000IU/ML (衛署菌疫輸字第 000580 號)」(批號 EJS6Q00，包裝規格 4000IU/0.4ml)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. 23/ FDA 藥字第 1041409683 號 函 本公會收文 104709 號(9 月)

主旨：有關臺灣美強股份有限公司回收藥品「蒙得康糖衣錠 MYDOCALM COATED TABLETS (衛署藥輸字第 019883 號)」(批號 2188、2189、2654 及 2656) 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. 23/ FDA 藥字第 1041409042 號 公告 本公會收文 104714 號(9 月)

主旨：公告修訂「罕見疾病藥物認定申請要點」。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 9. 30/ FDA 藥字第 1046063213 號 函 本公會收文 104719 號(9 月)

主旨：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司「克莫抗癌注射劑 0.5 毫克/毫升 Kemoplat Injection(衛署藥輸字第 024970 號)」(批號 8750172A01 及 8750179A01)，因藥瓶有滲漏現象而回收乙案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部中央健康管理署

發文日期及文號：104. 9. 25/健保審字第 1040036342 號 函 本公會收文 104717 號(9 月)

主旨：有關 104 年 10 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共 38 項），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. 9. 25/健保審字第 1040036326 號 函 本公會收文 104720 號(9 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 654 項。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市府衛生局

發文日期及文號：104. 9. 30/北市衛食藥字第 10440293900 號 函 本公會收文 104712 號(9 月)

主旨：有關嬌生股份有限公司主動回收藥品「“瑞士”宜保利血注射液 10000 單位/毫升（衛署菌疫輸字第 000580 號）」（批號：EJS6Q00）一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

其他單位

財團法人全國認證基金會

發文日期及文號：104. 9. 25/全認驗字第 20150914 號 函 本公會收文 104715 號(9 月)

主旨：檢送 10 月 13 日「海外查驗啟動原則業者座談會」（台中場）簡章，歡迎公會代表，並請協助分送公會會員，邀請業者踴躍出席。[※公函下載](#)、[附件](#)

國立交通大學

發文日期及文號：104. 10. 1/交大法字第 1041010572 號 函 本公會收文 104718 號(10 月)

主旨：交通大學科技法律學院謹訂於 104 年 10 月 5 日、12 日、19 日（星期一）舉辦「生醫法律實務講座」，檢送該講座之海報，敬請協助公告，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人自強工業科學基金會

發文日期及文號：104. 9. 25/自強字第 12927 號 函 本公會收文 104721 號(10 月)

主旨：為瞭解藥品業者之送審現況與對於送審管理之業界建議，衛生福利部食品藥物管理署

(TFDA)特委託自強工業科學基金會進行「藥品查驗登記送件審查之產業意見調查」，惠請貴會協助轉知所屬會員提供問卷意見之回饋。※[公函下載](#)、[附件](#)
