



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 793 期

2015 年第 039 期

(104.10.05~104.10.09)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 793 期 2015 年第 039 期(104.10.05~104.10.09)~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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」。

● 近 期 最 新 訊 息

1. 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。
2. 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>)。

3. 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。
4. 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。
5. 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
6. 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>
7. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 104 年 10 月 28 日(三)召開「藥廠微生物汙染風險管控與潔淨度維持研討會」(詳見**附件**)，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期最新訊息

1. 衛福部中央健保署於 104 年 10 月 15 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 16 次(104 年 10 月)會議，本公會鄭文同常務理事代表出席。

醫療院所發展相關訊息

● 近期最新訊息

1. 104年10月14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123號3樓)，召開CAPA & TPADA 兩會醫療院所發展委員會聯席會議。

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。([會議記錄](#)、[會議記錄附件](#))

會務相關訊息

● 本週最新訊息

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。

● 近期最新訊息

1. CAPA&TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於10月13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123號3樓)召開。
2. 本會於104年10月21日(三)下午15:00-17:00，於本會辦公會議室(台北市建國北路二段123號3樓)召開第六屆第11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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104.10.2/ FDA 藥字第 1041409728 號 公告 本公會收文 104727 號(10 月)

主旨：公告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.6/ FDA 藥字第 1040042322 號 函 本公會收文 104728 號(10 月)

主旨：有關萬春藥業股份有限公司「強力抗癢軟膏 KANGYAN-S OINTMENT "W.T."(內衛藥製字第 010302 號)」(批號 15D40 及 15C61)，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](#)

衛生福利部中央健康管理署

發文日期及文號：104.10.7/健保審字第 1040036382 號 函 本公會收文 104731 號(10 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 104 年 10 月至 12 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](#)

其他單位

財團法人金屬工業研究發展中心

發文日期及文號：104.10.2/ (104)金北驗字第 564 號 書函 本公會收文 104730 號(10 月)

主旨：為推動醫療器材優良流通規範(Good Distribution Practice, GDP)之實行，金屬工業發展中心承接 衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材符合優良流通規範(GDP)管理制度及推廣計畫」，辦理相關宣傳及輔導性訪查推廣事宜，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)