



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 794 期
2015 年第 040 期
(104.10.12-104.10.16)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 794 期 2015 年第 040 期(104.10.12~104.10.16)~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。
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。

● 近期最新訊息

1. 藥事論壇講座(第六十八屆)「單株抗體法規及生物相似性藥品最新發展現況」研討會訂於104年10月21日(三)下午14:00-17:30,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](#)),歡迎會員踴躍報名參加。
2. 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
3. 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>
4. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於104年10月28日(三)召開「藥廠微生物污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。
5. 社團法人台灣藥物品質協會訂於104年10月28日09:00-17:00,假三軍總醫院內湖院區第一演講廳舉辦「藥品品質管制實務研討會」(詳如[附件](#)),歡迎會員踴躍參加。
6. 醫藥品查驗中心訂於104年11月9日(一)下午15:00-17:00,假食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街161-2號)藥妝大樓二樓A201會議室,舉辦104年第6次產官學溝通會議,本公會由鄭皓中主任委員及許紋樺副主委代表出席。

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,本公會由鄭文同常務理事代表出席。

醫療院所發展相關訊息

● 本週最新訊息

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。

特殊用藥與OTC相關訊息

● 近期最新訊息

1. 中華民國藥品行銷暨管理協會接獲中華民國醫師公會全聯會來電通知於104年10月21日下午2點整與藥界召開研商有關「藥品轉類議題相關意見會議」，為求該會前徵詢藥界各方意見與凝聚共識，特於10月19日召開「藥品轉類議題相關意見會議會前會」，本次會議攸關藥業的OTC市場發展，本公會由翁源水理事長及OTC委員會-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。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 台北市西藥代理商業同業公會於104年10月29日(四)下午13:00，假國立台灣師範大學進修推廣學院大樓1樓演講廳(台北市和平東路一段129號)召開第十屆第一次會員代表大會，本公會翁源水理事長受邀出席。

3. 中華民國全國商業總會訂於 104 年 10 月 30 日(五)下午 13:30，假台北福華大飯店地下二樓福華廳(台北市仁愛路三段 160 號 B2)舉行第 69 屆商人節大會暨金商獎頒獎典禮，本公會翁源水理事長及陳世雄榮譽理事長受邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號:104.10.8/部授食字第 1041407135B 號 函 本公會收文 104734 號(10 月)

主旨：檢送衛福部「預告含雙磷酸鹽類成分藥品風險管理計畫書草案」公告影本乙份，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號:104.10.14/部授食字第 1041303467 號 函 本公會收文 104748 號(10 月)

主旨：「重組肉食品標示規定」，業經本部於中華民國 104 年 10 月 14 日以部授食字第 1041303461 號公告，並自 105 年 1 月 1 日施行，檢送該公告(含附件)影本 1 份，請查照並轉知所屬。[※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:104.10.15/ FDA 藥字第 1041410353 號 函 本公會收文 104755 號(10 月)

主旨：香港商高德美有限公司台灣分公司藥品「敏立紓凝膠，Mirvaso 3mg/g Gel(Brimonidine) (衛部藥輸字第 026550 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 9 月 23 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號:104.10.15/ FDA 藥字第 1041410345 號 函 本公會收文 104756 號(10 月)

主旨：百特醫療產品股份有限公司「"百特"立速止 500 國際單位基因工程第九因子注射劑，"Baxter" RIXUBIS (nonacog gamma) 500IU (衛部菌疫輸字第 000970 號)」…等 3

項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 8 月 5 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.15/FDA 藥字第 1041410335 號 函 本公會收文 104757 號(10 月)

主旨：運和生技有限公司藥品「普勝騰膜衣錠 125 毫克，pms-Bosentan tablets 125mg（衛部藥輸字第 026523 號）」列入藥物安全監視，其監視期間至 108 年 6 月 18 日止，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：104.10.8/健保審字第 1040036407 號 公告 本公會收文 104736 號(10 月)

主旨：公告修正含 Human Albumin 成分藥品之給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.14/健保審字第 1040065989 號 公告 本公會收文 104745 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 lacosamide 之藥品 Vimpat film-coated tablets 及其藥品給付規定。
[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.10.14/健保審字第 1040065626 號 公告 本公會收文 104746 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 alogliptin 成分藥品 Nesina Tablets 6.25mg、12.5mg、25mg 等 3 品項。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.13/健保審字第 1040036410 號 公告 本公會收文 104747 號(10 月)

主旨：公告修正含 Cetuximab（如 Erbitux）成分藥品之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期及文號：104.10.12/北市衛食藥字第 10456012500 號 函 本公會收文 104735 號(10 月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.1/北市衛食藥字第 10455845200 號 函 本公會收文

104737 號(10 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，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.5/北市衛食藥字第 10456012700 號 函 本公會收文 104740 號(10 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)，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.13/北市衛食藥字第 10414908300 號 函 本公會收文 104741 號(10 月)

主旨：轉知有關管制藥品管理條例第 3 條第 2 項規定應行公告之「管制藥品分級及品項」部分分級及品項相關管理規範，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.10.13/北市衛食藥字第 10439395900 號 函 本公會收文 104742 號(10 月)

主旨：重申醫療機構、藥局及醫療器材行倘發現醫療器材相關不良反應，應行通報，請協助轉知所屬依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.13/北市衛食藥字第 10456045500 號 函 本公會收文 104743 號(10 月)

主旨：有關順華藥品工業股份有限公司經銷之藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.15/北市衛食藥字第 10456148800 號 函 本公會收文 104754 號(10 月)

主旨：有關萬春藥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](#)

其他單位

財團法人工業技術研究院

發文日期及文號：104.10.8/工研生字第 1040015235 號 函 本公會收文 104738
號(10 月)

主旨：檢送工研院舉辦「2015 醫療電子與器材國際高峰論壇」，如附件說明，請惠予公告貴
會會員廠商，敬悉週知。※[公函下載](#)、[附件](#)

國立臺北大學

發文日期及文號：104.10.12/北大教字第 1042100240 號 函 本公會收文 104739
號(10 月)

主旨：檢送 104 年 7 月 21 日「藥品專利連結產業溝通座談會」會議記錄一份，請查照。※
[公函下載](#)、[附件](#)
