



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 795 期
2015 年第 041 期
(104.10.19-104.10.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 795 期 2015 年第 041 期(104.10.19~104.10.23)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週最新訊息

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。
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)。

● 近期最新訊息

1. 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>
2. 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。
3. 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。

4. 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。
5. 財團法人全國認證基金會配合主管機關相關法規公告之作業程序，依據研擬草案與收集國內醫療器材業者意見後，於 104 年 11 月 12 日(四)下午 14:00-16:00，假集思北科大會議中心 感恩廳(台北市忠孝東路 3 段 197 號旁 億光大樓 2 樓)舉辦「醫療器材海外查廠啟動原則公開說明會」(詳如**附件**)，歡迎會員踴躍參加。
6. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 104 年 11 月 16 日(一)09:30-17:00，假台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 204 室召開「製藥品質衡量指標研討會」(詳如**附件**)，歡迎會員踴躍報名。
7. 中華民國學名藥協會承接食藥署委辦計劃，訂於 104 年 11 月 25 日(三)13:30-16:30 假政大公企中心 C701 演講廳舉辦第二場藥品優良運銷規範(GDP)公聽會，活動訊息：
http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3961，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. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 10 月 27 日(二)下午 15:30-17:30，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。

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。會議紀錄如**附件**。

原料藥相關訊息

● 近期最新訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會訂於 104 年 11 月 2 日(一)舉辦 2015「原料藥管理制度及實施方式宣導說明會」(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名。

特殊用藥與 O T C 相關訊息

● 本週最新訊息

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。
2. 中華民國醫師公會全聯會有鑑於醫藥雙方長期就「藥品轉類」議題具有不同看法，為加強雙方意見交流，維持有效溝通管道，訂於 104 年 10 月 21 日(三)下午 14:00 與藥界召開研商有關「藥品轉類議題相關意見會議」，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. 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。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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。
3. 中華民國藥品行銷暨管理協會訂於 104 年 11 月 5 日(四)下午 13:30-18:30，假中華經濟研究院-蔣碩傑國際會議廳(台北市大安區長興街 75 號)舉行「第十三屆第一次會員大會」與「理監事選舉」，本公會翁源水理事長受邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.10.16/部授食字第 1041609385 號 公告 本公會收文 104768 號(10 月)

主旨：公告訂定「醫療器材優良臨床試驗作業規範」。※[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：104.10.15/FDA 藥字第 1041410349 號 函 本公會收文 104759 號(10 月)

主旨：香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司藥品「索華迪 400 毫克膜衣錠，SOVALDI 400mg film-coated tablets (衛部藥輸字第 026592 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 9 月 26 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.16/FDA 藥字第 1041409729 號 函 本公會收文 104764 號(10 月)

主旨：有關「生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠」一事，詳如說明段，請查照並轉

知貴會所屬會員。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.16/ FDA 藥字第 1041410172 號 書函 本公會收文
104765 號(10 月)

主旨：基於民眾一般認知及習慣，重申藥品中文仿單應以單張方式為宜，請貴會週知會員並
依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.20/ FDA 藥字第 1041409564 號 函 本公會收文 104775
號(10 月)

主旨：檢送 104 年 9 月 15 日召開「104 年第二次藥業公、協會溝通協商會議」之會議記錄乙
份，請查收。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.22/ FDA 藥字第 1041410629 號 函 本公會收文 104778
號(10 月)

主旨：賽諾菲股份有限公司藥品「巴斯德四合一疫苗，Tetraxim suspension for injection
(衛部菌疫輸字第 000998 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 10 月 13 日
止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期及文號：104.10.22/ FDA 藥字第 1041410613 號 函 本公會收文 104779
號(10 月)

主旨：台灣興和通商股份有限公司藥品「"興和"蚊蟲止癢液，New Una Kowa Cool (衛部藥
輸字第 026575 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 10 月 2 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：104.10.15/健保審字第 1040066236 號 公告 本公會收文
104761 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 vemurafenib 成分藥品 Zelboraf film-coated tablets 240mg
(vemurafenib)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：104.10.15/健保審字第 1040036434 號 公告 本公會收文
104762 號(10 月)

主旨：公告修正含 r-TPA 成分之藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.10.15/健保審字第 1040036447 號 函 本公會收文 104773 號(10 月)

主旨：請一成藥品(股)等 438 家公司轉知直接銷售貴公司藥品於本保險特約醫事服務機構之藥品供應商，應依規定完成 104 年第三季藥品銷售資料之申報，請查照。[※公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期及文號：104.10.15/北市衛食藥字第 10456150400 號 函 本公會收文 104758 號(10 月)

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

發文日期及文號：104.10.20/北市衛食藥字第 10456186000 號 函 本公會收文 104767 號(10 月)

主旨：有關中生技製藥股份有限公司淡水廠主動回收藥品「富利瀉內服液（衛署藥製字第 055294 號）」（批號：D1164、D1244、E1189、E1271、F1163）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：104.10.16/北市衛食藥字第 10456181900 號 函 本公會收文 104770 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「愛妮乳膏 UERALY CREAM(衛署藥製字第 037655 號)」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](#)

發文日期及文號：104.10.21/北市衛食藥字第 10441184200 號 函 本公會收文 104777 號(10 月)

主旨：有關唐鑫有限公司經銷販售之「”唐鑫”潔用酒精 75%Je Yon 75% Alcohol”Toun Shin”（衛署成製字第 014632 號）」（批號 HA150521；包裝規格 200 毫升／塑膠瓶裝）藥品回收一案，惠請協助轉知會員配合回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)
