



# 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 797 期  
2015 年第 043 期  
(104. 11. 02~104. 11. 06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 797 期 2015 年第 043 期(104. 11. 02~104. 11. 06)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期最新訊息

1. 醫藥品查驗中心訂於 104 年 11 月 9 日(一)下午 15:00-17:00, 假 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA) (台北市南港區忠孝東路 6 段 465-1 號 1 樓)一樓會議廳, 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。
2. 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。
3. 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI)為使我國製藥業者能有機會完整了解現行國內藥廠管理動態及法規內容, 並提供政府與製藥業界溝通與互動之平台, 特舉辦「2015 推動藥廠 GMP 國際化業者說明會」(詳如附件), 歡迎會員踴躍參加。
4. 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。

5. 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](http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3961)，歡迎會員踴躍報名參加。
6. 財團法人醫藥品查驗中心接受食品藥物管理署委託，將於 104 年 11 月 26 日 09:00-18:00 假張榮發基金會國際會議中心 1101、1001 會議室(台北市中山南路 11 號)，舉辦「第三屆台日醫藥交流會議 3rd Joint Conference of Taiwan and Japan On Medical Products Regulation(tentative)」(議程如[附件](#))，活動報名網址：  
<http://www.cde.org.tw/news/>，歡迎會員踴躍報名參加。
7. 因應我國醫療器材新版 GCP 法規的修訂，並為讓國內廠商、CRO、醫院從業人員等了解醫療器材 GCP 查核重點，財團法人醫藥品查驗中心規劃於 104 年 11 月 26 日(四) 9:00-17:00，假集思北科大會議中心二樓感恩廳舉辦「醫療器材 GCP 查核研討暨法規修正說明會」，邀請具備查核經驗相關委員，分享有關醫療器材臨床、統計及行政 GCP 查核要項，並針對查核重點與查核準備作業進行說明，同時配合 GCP 法規修正內容，向與會者說明新舊版本的差異，以期讓與會者了解查核重點與相關法規要求，以及申請計畫資料之準備。活動網址：[http://www.cde.org.tw/news/activity\\_more?id=115](http://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=115)，歡迎會員踴躍報名參加。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週最新訊息

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([會議記錄](#))。
2. 台灣藥學國際合作中心於 104 年 11 月 7 日(六)09:00-17:00，假高雄醫學大學大講堂(高雄市三民區十全一路 100 號)舉行「學名藥相等性與生物藥品相似性研討會 / Generic Equivalency and Biosimilarity」。

## 原料藥相關訊息

### ● 本週最新訊息

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」。

### ● 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 12 日下午 13:00-17:00，假台灣大學公共衛生學院-公衛大樓 101 講堂(台北市中正區徐州路 17 號)召開「2015 原料藥品質管理國際研討會」。

## 會務相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 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。

### ● 近期最新訊息

1. 臺灣藥學國際合作中心(TPIC)訂於 104 年 12 月 3 日(四)下午 15:30-17:30 在臨床藥學會會議室(台北市忠孝東路一段 150 號 4 樓)召開會員大會，本公會由盛寶嘉常務理事代表出席。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期及文號:104.11.02/部授食字第 1041409723 號 函 本公會收文 104799 號(11月)

---

主旨：公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104.11.05/部授食字第 1041303551 號 函 本公會收文 104809 號(11 月)

---

主旨：「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」及「輸入規定 511 項下食品得由海關逕予放行之條件與其通關代碼」訂定，以及「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」及「輸入規定 511 項下食品，輸入供自用、商業樣品、研發測試用物品，每種產品總數不超過一千二百粒者，由海關逕予放行之通關代碼：DHI00000000001」廢止，業經本部於中華民國 104 年 11 月 5 日以部授食字第 1041303340 號、部授食字第 1041303341 號及部授食字第 1041303342 號公告，並自中華民國 104 年 12 月 1 日生效，茲檢送公告影本共 3 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)

---

### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期及文號：104.10.30/ FDA 器字第 1041610620 號 公告 本公會收文 104796 號(10 月)

---

主旨：公告「醫療器材單一識別系統規範」。※[公函下載](#)

---

### 衛生福利部中央健康管理署

---

發文日期及文號：104.10.30/健保審字第 1040036561 號 函 本公會收文 104798 號(10 月)

---

主旨：檢送 104 年 10 月 15 日召開之「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分第 16 次(104 年 10 月)會議」紀錄乙份(如附件)，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104.10.30/健保審字第 1040067522 號 函 本公會收文 104802 號(10 月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項之異動情形(如附件)，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：104.11.05/健保審字第 1040036613A 號 函 本公會收文 104808 號(11 月)

---

---

主旨：修正本署 104 年 10 月 23 日健保審字第 1040036528 號通知，有關 104 年 11 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，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：104.11.05/健保審字第 1040036558 號 公告 本公會收文  
104811 號(11 月)

---

主旨：公告專利權期滿日於每年第三季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104.11.05/健保審字第 1040036613 號 公告 本公會收文  
104812 號(11 月)

---

主旨：更正健保署 104 年 9 月 25 日健保審字第 1040036326 號公告暫予支付新增「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項，項次 52 藥品之初核價格及初核說明。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

### 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：104.11.03/北市衛食藥字第 10456633600 號 函 本公會收文  
104800 號(11 月)

---

主旨：有關永吉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：104.11.02/北市衛食藥字第 10456572400 號 函 本公會收文  
104801 號(11 月)

---

主旨：轉知為防範管制藥品流用或不當使用，領有管制藥品登記證業者，其申請停業時應注意事項，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.11.02/北市衛食藥字第 10456539500 號 函 本公會收文  
104803 號(10 月)

---

主旨：有關立康生物科技股份有限公司工廠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：104.11.03/北市衛食藥字第 10456572300 號 函 本公會收文  
104805 號(10 月)

---

---

主旨：有關救人實業股份有限公司委託澳斯麗國際股份有限公司淡水廠製造之「寧疤寧中荳仔除痘乳膏（衛署藥製字第 043636 號）（批號 F24E015、F24E025、F24F015）」藥品回收一案，惠請協助轉知會員配合各項回收作業，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.11.04/北市衛食藥字第 10456633400 號 函 本公會收文 104806 號(10 月)

---

主旨：有關輝凌藥品股份有限公司輸入之「保孕威凍晶注射劑 75 國際單位 BRAVELLE 75 I.U. Powder and Solvent for solution for Injection（衛署藥輸字第 025574 號）（批號 H13609E、H14374E 及 K18203L）」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](#)

---

### 其他單位

---

#### 台灣安斯泰來製藥股份有限公司

---

發文日期及文號：104.11.05/人事總務字第 0172 號 函 本公會收文 104810 號 (11 月)

---

主旨：謹通知「衛喜康 (Vesicare)」藥品，在台發明專利「新穎啞衍生物及其醫藥組成物」（專利號碼：305842）經核准展延至 2020 年 2 月 4 日乙事，並請惠予協助發函轉知貴會所屬會員前揭事宜，詳如說明，敬請查照。[※公函下載](#)

---