



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 798 期
2015 年第 044 期
(104. 11. 09-104. 11. 13)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 798 期 2015 年第 044 期(104. 11. 09~104. 11. 13)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 本週最新訊息

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。

● 近期最新訊息

1. 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。
2. 社團法人中華無菌製劑協會擬訂於 104 年 12 月 10 日召開「藥品知識管理及技術移轉研討會」(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 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。

4. 衛生福利部訂於 104 年 11 月 17 日(二)上午 10:00-12:00，假衛生福利部食品藥物管理署藥妝大樓 B201 會議室(台北市南港區昆陽街 161-2 號)召開「藥事法修法給予新適應新藥資料專屬保護公聽會」，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主委代表出席。
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，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，歡迎會員踴躍報名參加。

醫療院所發展相關訊息

● 本週最新訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 11 月 11 日(三)中午 12:00-14:00，假兩合署辦公會議室(台北市建國北路二段 123 號 3 樓)召開([會議記錄](#))。

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 11 月 10 日(二)中午 12:00-14:00，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 11 月 18 日(三)上午 11:00-12:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第十二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. 本會於 104 年 11 月 18 日(三)中午 12:00-14:00，於慶泰飯店珊瑚廳(台北市中山區松江路 186 號 B1)召開第六屆第五次理監事聯席會，由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
3. 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：104.11.06/部授食字第 1041410184 號 函 本公會收文 104815 號(11 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國 104 年 11 月 6 日以部授食字第 1041410182 號公告修正發布，茲檢送公告(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：104.11.11/部授國字第 10404025802 號 函 本公會收文 104827 號(11 月)

主旨：「罕見疾病防治工作獎勵補助辦法」草案，業經本部於中華民國 104 年 11 月 11 日以

部授國字第 1040402580 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：104.11.06/ FDA 藥字第 1041410505 號 函 本公會收文 104814 號(11 月)

主旨：為有效益進行原料藥主檔案 (DMF, Drug Master File) 核備審查，請貴會確實轉知所屬會員，依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.11.09/ FDA 藥字第 1041411253 號 函 本公會收文 104819 號(11 月)

主旨：臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司藥品「抑肺纖軟膠囊 150 毫克，Ofev Soft Capsules 150mg (衛部藥輸字第 026568 號)」及「抑肺纖軟膠囊 100 毫克，Ofev Soft Capsules 100mg (衛部藥輸字第 026569 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 8 月 25 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.11.09/ FDA 藥字第 1041411142 號 書函 本公會收文 104820 號(11 月)

主旨：有關食藥署於網頁公布藥品短缺通報相關資訊乙節，惠請貴會協助週知，並轉知所屬會員定期檢視，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104.11.12/ FDA 藥字第 1041405623 號 書函 本公會收文 104831 號(11 月)

主旨：有關本署「藥品管理類人民申請案案件類別表」修正如附件，惠請貴單位轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康管理署

發文日期及文號：104.11.09/ 健保審字第 1040036600 號 公告 本公會收文 104821 號(11 月)

主旨：公告修正紅血球生成素之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.11.10/ 健保審字第 1040036591 號 公告 本公會收文 104825 號(11 月)

主旨：公告修正含 α -Keto acid-amino acid 製劑(如 Ketosteril)之藥品給付規定。※[公函](#)

[下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104.11.10/健保審字第 1040036597 號 公告 本公會收文
104826 號(11 月)

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

發文日期及文號：104.11.11/健保審字第 1040036621 號 公告 本公會收文
104830 號(11 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 656
項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

其他單位

國立臺北大學

發文日期及文號：104.11.06/北大教字第 1042100280 號 函 本公會收文 104818
號(11 月)

主旨：檢送 104 年 8 月 20 日與 8 月 21 日中部、南部「藥品專利連結產業溝通座談會」會議
記錄，請 查照。※[公函下載](#)、[附件](#)
