



# 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 799 期  
2015 年第 045 期  
(104. 11. 16-104. 11. 20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 799 期 2015 年第 045 期(104. 11. 16~104. 11. 20)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週最新訊息

1. 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」。
2. 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。
3. 為協助業界了解「藥品查驗登記優良送審規範(GSP)指引文件草案」，並收集業界意見，衛生福利部食品藥物管理署特委託財團法人自強工業科學基金會辦理兩場次產業溝通會(台北場 11/24 及台中場 11/20)。本會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表參加。

#### ● 近期最新訊息

1. 中華民國學名藥協會承接食藥暑委辦計劃，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。

2. 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。26 日當晚並舉辦晚宴邀請各界人士，本公會由林俊成秘書長代表出席。
3. 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。
4. 社團法人中華民國學名藥協會將於 104 年 12 月 9 日(三)，假台大公衛學院 201 講堂舉辦【加入「跨太平洋夥伴協定 (TPP)」對台灣製藥產業影響研討會】，歡迎會員踴躍報名參加，課程詳細資訊請參閱活動網站  
([http://tgpa.org.tw/News\\_detail.aspx?M=1&ID=3995](http://tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3995))。本會由鄭皓中主任委員代表參加。
5. 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。
6. 社團法人中華民國學名藥協會將於 104 年 12 月 16 日(三)，台大公衛學院 201 講堂舉辦【104 藥品 GDP 系列課程研討會---管理現況及實務分享】，歡迎會員踴躍報名參加，課程詳細資訊請參閱活動網站  
([http://tgpa.org.tw/News\\_detail.aspx?M=1&ID=3997](http://tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=3997))。本會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表參加。

## 會務相關訊息

## ● 本週最新訊息

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。

## ● 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。
2. 本公會訂於 104 年 12 月 18 日(四)下午 13:00-17:00 假劍潭海外青年活動中心 318 階梯教室(台北市中山北路 4 段 16 號)，舉行「第六屆第二次會員代表大會」([大會議程](#)、[會員通知](#))，會中特別邀請到衛生福利部食品藥物管理署 連恆榮科長就「原料藥及 OTC 藥品管理」進行演講，歡迎會員踴躍參加。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期及文號：104.11.19/部授國字第 10404026422 號 函 本公會收文 104852 號(11 月)

主旨：「罕見疾病國際醫療合作補助辦法」草案，業經本部於中華民國 104 年 11 月 19 日以部授國字第 1040402642 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.11.19/部授食字第 1041408971 號 函 本公會收文 104853 號(11 月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案，業經本部於 104 年 11 月 19 日以部授食字第 1041408678 號公告預告，檢送該公告(含附件)影本 1 份，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：104.11.19/ FDA 藥字第 1041411469 號 函 本公會收文 104850 號(11 月)

主旨：賽諾菲股份有限公司藥品「潘多星五合一疫苗，Pentaxim (衛部菌疫輸字第 000976 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 11 月 3 日止，請 查照。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.11.19/ FDA 藥字第 1041411470 號 函 本公會收文 104851 號(11 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 16 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：104.11.13/健保審字第 1040036009 號 公告 本公會收文 104839 號(11 月)

主旨：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 Pradaxa Capsules 75mg 及修正含 dabigatran 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期及文號：104.11.13/健保審字第 1040036604 號 公告 本公會收文 104840 號(11 月)

主旨：公告修正含 dasatinib、nilotinib、sorafenib、everolimus 及 sunitinib 等 5 種抗癌瘤成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104.11.13/健保審字第 1040036623 號 公告 本公會收文 104841 號(11 月)

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

---

發文日期及文號：104.11.13/健保審字第 1040036656 號 公告 本公會收文 104842 號(11 月)

主旨：公告修正 B 型肝炎口服治療藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

---

發文日期及文號：104.11.13/健保審字第 1040067611 號 公告 本公會收文  
104843 號(11 月)

---

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

---

發文日期及文號：104.11.13/健保審字第 1040068280 號 公告 本公會收文  
104844 號(11 月)

---

主旨：公告修正含 denosumab 成分之藥品(如 Xgeva)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

### 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：104.11.10/北市衛食藥字第 10456861200 號 函 本公會收文  
104838 號(11 月)

---

主旨：有關信效生物科技股份有限公司委託政德製藥股份有限公司製造之「美膚乳膏(衛署  
藥製字第 027468 號)」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：104.11.12/北市衛食藥字第 10456829800 號 函 本公會收文  
104847 號(11 月)

---

主旨：有關永豐化學工業股份有限公司新莊工廠經銷販售之藥品回收一案，惠請協助轉知會  
員配合各項回收作業，詳如說明段。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.11.12/北市衛食藥字第 10456861100 號函 本公會收文  
104848 號(11 月)

---

主旨：有關嘉信藥品股份有限公司委託政德製藥股份有限公司製造之「“嘉信”愛吾膚水溶  
性軟膏(衛署藥製字第 013642 號)」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](#)

---