



# 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 800 期

2015 年第 046 期

(104. 11. 23-104. 11. 27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 800 期 2015 年第 046 期(104. 11. 23~104. 11. 27)~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週最新訊息

1. 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。
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)」。
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」。

#### ● 近期最新訊息

1. 衛生福利部食藥署辦理「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」業界推廣說明會-台北場(詳如附件)，歡迎會員踴躍報名參加。

2. 衛生福利部食藥署訂於 104 年 12 月 8 日(二),假食藥署(台北市南港區昆陽街 161-2 號)藥妝大樓 2 樓 B201 會議室,召開「104 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」,本公會由許秀鑫處長及陳淑娟代表參加。
3. 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。
4. 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。
5. 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。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 近期最新訊息

1. 衛福部中央健保署訂於訂於 104 年 11 月 30 日(一)上午 10:00,假健保署 9 樓第一會議室召開「有關與藥界團體商討「病人意見分享平台」資訊及全民健康保險藥物給付項目及支付標準「價量協議」條文再續研修案」會議,本公會由盛寶嘉常務理事及林世昌主任委員代表出席。
2. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 12 月 1 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。

## 原料藥發展相關訊息

### ● 本週最新訊息

1. 衛生福利部食藥署於 104 年 11 月 25 日(三)下午 13:30，假食藥署忠孝大樓 C204 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下 2 樓)召開「研商製劑使用原料藥 GMP 登錄相關事宜會議」，本公會翁源水理事長受邀出席，會議資料如[附件](#)。

## 會務相關訊息

### ● 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 17 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：104.11.18/部授食字第 1041611602 號 公告 本公會收文 104855 號(11 月)

---

主旨：醫療器材原料來源管制相關事宜。※[公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.11.20/部授食字第 1041107388 號 函 本公會收文 104858 號(11 月)

---

---

主旨：為確保西藥藥品品質及安全，本部重申藥品之分裝及包裝（含中文貼標、仿單置入及外包裝盒更換等）作業，應符合藥物優良製造準則—西藥藥品優良製造規範（GMP），請轉知所屬會員確實遵循辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.11.19/部授食字第 1041611589 號 公告 本公會收文 104860 號(11 月)

---

主旨：醫療器材原料來源管制相關事宜。[※公函下載](#)

---

### 衛生福利部中央健康管理署

---

發文日期及文號：104.11.25/健保審字第 1040036717 號 函 本公會收文 104866 號(11 月)

---

主旨：有關 104 年 12 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（共 639 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

### 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：104.11.17/北市衛食藥字第 10456919600 號 函 本公會收文 104856 號(11 月)

---

主旨：有關景德製藥股份有限公司經銷之「“景德”安祈平錠 0.5 毫克(樂耐平)ANZEPAM TABLETS 0.5MG(LORAZEPAM) “KINGDOM” (衛署藥製字第 023370 號)」等 4 項藥品回收一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---