



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 801 期
2015 年第 047 期
(104. 11. 30~104. 12. 04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 801 期 2015 年第 047 期(104. 11. 30~104. 12. 04)~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 近期最新訊息

1. 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。
2. 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)。本會由鄭皓中主任委員代表參加。
3. 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。
4. 藥事論壇講座(第六十九屆)「我國藥品專利登錄、療效相等性認定及新藥資料專屬權之修法建議」研討會(詳如附件),訂於 104 年 12 月 10 日(四)下午 2:00~5:00,假南港展覽館 402ab 會議室(台北市南港區經貿二路 1 號 4 樓)舉行,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)。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

● 本週最新訊息

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。

醫療院所發展相關訊息

● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 12 月 9 日(三)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。

會務相關訊息

● 本週最新訊息

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。

● 近期最新訊息

1. CAPA & TPADA 兩會會務發展委員會聯席會議於 12 月 8 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。

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

*公會聯合發文

104.11.25 受文者：衛生福利部食品藥物管理署 函 本會發文(104)全國西藥代源字第 170 號

主旨：吾等公會建議已送件申請之 DMF 案件，應不溯及既往繼續審查，否則國內原料藥代理商無法提供國外供應商合理說明以及延宕藥品開發進度等相關問題，將影響台灣在國際上的誠信。懇請 鈞署考量現行環境之嚴苛，惠允採納吾等公會之建議，不勝感激！

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

*公會收文

衛生福利部

發文日期及文號：104.11.30/部授食字第 1041304358 號 函 本公會收文 104877 號(12 月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」修正草案，業經本部 104 年 11 月 30 日以部授食字第 1041304356 號公告預告，檢送公告 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104.11.30/部授食字第 1041411319 號 函 本公會收文 104879 號(12 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於中華民國 104 年 11 月 30 日以部授食字第 1041411314 號公告預告，茲檢送該公告(含附件)影本 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期及文號：104.11.30/部授食字第 1041304413 號 函 本公會收文 104880

號(12月)

主旨：「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」修正草案，業經本部 104 年 11 月 30 日以部授食字第 1041304412 號公告預告，檢送公告 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期及文號：104. 12. 02/部授食字第 1041408297 號 函 本公會收文 104884 號(12月)

主旨：「藥事法施行細則」第三十七條修正草案，業經本部於中華民國 104 年 12 月 3 日以部授食字第 1041404690 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](#)、[附件 3](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期及文號：104. 11. 27/ FDA 藥字第 1041411889 號 函 本公會收文 104871 號(11月)

主旨：愛可泰隆醫藥技術有限公司藥品「傲朴舒® 膜衣錠 10 毫克，OPSUMIT® film-coated tablets 10mg (衛部藥輸字第 026536 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 9 月 10 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 11. 27/ FDA 藥字第 1041411890 號 函 本公會收文 104872 號(11月)

主旨：景安興業股份有限公司藥品「保可淨散劑，Bowklean Powder (衛部藥製字第 058792 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 11 月 10 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 11. 27/ FDA 藥字第 1041411893 號 函 本公會收文 104873 號(11月)

主旨：禾利行股份有限公司藥品「畢卡妥凝膠 500 微克/克，Picato Gel 500mcg/g (衛部藥輸字第 026608 號)」及「畢卡妥凝膠 150 微克/克，Picato Gel 150 mcg/g (衛部藥輸字第 026609 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 10 月 19 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 11. 27/ FDA 藥字第 1041411896 號 函 本公會收文 104874

號(11月)

主旨：嬌生股份有限公司藥品「"康普萊"膜衣錠，Complera Film-coated Tablets (衛部藥輸字第 026602 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 10 月 20 日止，請查照。

※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 11. 27/ FDA 器字第 1041611975 號 函 本公會收文 104875 號(11月)

主旨：檢送食藥署委託康大資訊股份有限公司舉辦「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練相關訊息，惠請轉知所轄醫療院所或所屬會員出席，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期及文號：104. 12. 02/ FDA 藥字第 1041411886 號 函 本公會收文 104881 號(12月)

主旨：生達化學製藥股份有限公司二廠藥品「必伐脂膜衣錠 4 毫克，Pitastatin F. C. Tablets 4mg (衛部藥製字第 058525 號)」…等 3 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 105 年 1 月 28 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. 30/健保審字第 1040068899 號 公告 本公會收文 104876 號(11月)

主旨：公告異動 104 年 11 月 5 日健保審字第 1040036558 號函公告知第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)

發文日期及文號：104. 11. 30/健保審字第 1040068899A 號 函 本公會收文 104878 號(11月)

主旨：修正本署 104 年 11 月 25 日健保審字第 1040036717 號函通知有關 104 年 12 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. 30/健保審字第 1040036689 號 公告 本公會收文 104883 號(11月)

主旨：公告 104 年第四季依十國藥價檢討新藥支付價格之調整結果。※[公函下載](#)、[附件](#)
