



# 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 802 期  
2015 年第 048 期  
(104.12.07-104.12.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 802 期 2015 年第 048 期(104.12.07~104.12.11)~CAPA 會訊下載~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本 週 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】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」。
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,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。

#### ● 近 期 最 新 訊 息

1. 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 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 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。

### ● 近期最新訊息

1. 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：104.12.01/部授食字第 1041611300 號 公告 本公會收文 104888 號(12 月)

主旨：公告修正「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，並自 105 年 1 月 1 日施行。※[公函](#)

[下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104.12.07/部授國字第 10404027673 號 函 本公會收文  
104893 號(12 月)

---

主旨：「罕見疾病防治及藥物法施行細則」，業經本部於中華民國 104 年 12 月 7 日以部授國字第 1040402767 號令修正發布，茲檢送發布令影本及條文(含修正總說明及修正條文對照表)各 1 份，請查照轉知。[※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 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](#)

---

### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期及文號：104.12.04/ FDA 藥字第 1041411951 號 公告 本公會收文  
104889 號(12 月)

---

主旨：公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期及文號：104.12.09/ FDA 藥字第 1041412210 號 函 本公會收文 104896  
號(12 月)

---

主旨：台灣禮來股份有限公司藥品「易週糖 注射劑 1.5 毫克/0.5 毫升，TRULICITY injection 1.5mg/0.5mL(衛部菌疫輸字第 000978 號)」…等 4 項藥品列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 8 月 10 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期及文號：104.12.09/ FDA 藥字第 1041412214 號 函 本公會收文 104897  
號(12 月)

---

主旨：嬌生股份有限公司藥品「億珂膠囊 140 毫克，Imbruvica Capsules 140mg(衛部藥輸字第 026656 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 109 年 11 月 13 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：104.12.07/健保審字第 1040069047 號 公告 本公會收文  
104894 號(12 月)

---

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

---

### 臺北市政府衛生局

---

發文日期及文號：104.12.11/北市衛食藥字第 10457541200 號 公告 本公會收  
文 104900 號(12 月)

---

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司經銷販售之藥品回收一案，惠請協助配合回收作  
業，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---