



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 1199 期
2023 年第 032 期
(112.08.14-112.08.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1199 期 2023 年第 032 期(112.08.14~112.08.18) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議訂於112年08月16日(三)下午3:00，假TPADA 會議室(台北市中山區民權西路27號5樓B) 捷運民權西路站9號出口舉辦。本會由許紋樺主委主持。

● 近 期 訊 息

1. 嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學執行衛生福利部食品藥物管理署 112 年度「藥證資料架構優化及轉譯計畫」，訂於 112 年 8 月 25 日(星期五) 下午 2 時，假國家生技研究園區 F 棟 3 樓 F327 會議室(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號)，召開 112 年度「藥證資料架構優化及轉譯計畫」第 1 次專家會議。
2. 食品藥物管理署委託財團法人藥害救濟基金會於 112 年 8 月 31 日(四) 13:00-16:00，以視訊會議召開「嚴重藥物不良反應通報辦法」修正草案說明會，本次說明會提供藥事人員繼續教育積分，一律採線上報名(網址：<https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/cCC>)。
3. 社團法人中華民國學名藥協會承接食品藥物管理署委託，辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」，訂於 112 年 9 月 1 日(五)下午 2 時至 4 時，假成功大學光復校區國際會議廳第三演講室(台南市東區大學路 1 號-光復校區學生活動中心 B1)，舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)-台南場。
4. 食品藥物管理署於 112 年 9 月 4 日(星期一)下午 2 時，假國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

召開「第十一屆台日醫藥交流會議」第二次廠商座談會。

5. 澤蘊有限公司承接衛生福利部食品藥物管理署「112 年度優良查驗登記管理(GRM)培訓推廣計畫」，將於 9 月 6 日至 8 日，於台北市北投會館舉辦優良查驗登記管理國際研討會 (2023 APEC Good Registration Management (GRM) CoE Workshop)。
 - a. 研討會報名連結：<https://www.surveycake.com/s/RPB11>
 - b. 研討會網站：<https://www.fda.gov.tw/ENG/Site.aspx?sid=10166>
 - c. 報名期限：即日起至8/4日截止(逾時概不受理)
6. 財團法人醫藥工業技術發展中心承接經濟部工業局 112 年度「創新製藥產業鏈結國際競爭力推升」計畫，訂於 112 年 9 月 12 日(二)及 9 月 19 日(二)，上午 08:30~17:00，假集思北科大會議中心(台北市大安區忠孝東路三段 197 號旁 憶光大樓)，舉辦「品質保證之管理研析」。
7. 財團法人醫藥工業技術發展中心承接食品藥物管理署 112 年度「非處方藥國際趨勢及我國審查基準之研究」計畫，訂於 112 年 9 月 20 日(三)上午 09:00~12:00，假財團法人張榮發基金會國際會議中心 1001 會議室(台北市中山南路 11 號 10 樓)，舉辦「非處方藥國際藥品法規趨勢研討會」。本研討會為免費課程，以英文演講，每一公司限額 3 名。
8. 食品藥物管理署於 112 年 9 月 26 日(二)下午 2 時，假食品藥物管理署 F208 會議室(台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號國家生技園區 F 棟 2 樓)，召開 112 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議，本公會由楊健宏常務代表出席。
9. 社團法人中華民國學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」，將至北中南東各地區加強辦理業者說明會，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明。

醫療市場發展相關訊息

● 近期訊息

1. 高榮公開招標 (案號：SP12112)，藥品 1,427 項(含子項次計 1,586 項)(開口契約)
投標截止時間：中華民國 112 年 09 月 01 日下午 12 時 0 分前，開標時間：中華民國 112 年 9 月 4 日~9 月 5 日(詳投標須知)，開標地點：高榮門診大樓 1 樓第一會議室。
 - (一) 資格及規格標開標地點：高榮第一會議室，時間：112 年 9 月 4 日(週一)至 9 月 5 日(週二)計 2 天

(二) 宣布審查結果併價格標開標地點：高榮第一會議室，時間：112年09月25日(週一)至09月26日(週二)計2天

特殊用藥與OTC相關訊息

● 近期訊息

1. 晶淨科技股份有限公司舉辦「塑膠平板包材應標示回收相關標誌」責任業者座談會，共計三場。【台北場】訂於112年8月29日(二)上午10時，於文化大學延平分部大新館4樓數位演講廳(台北市中正區延平南路127號)、【台中場】訂於112年9月5日(二)上午10時，於文化大學推廣教育部台中分部3樓百人教室(台中市西屯區台灣大道三段658號)、【高雄場】訂於112年9月6日(三)下午2時，於高雄商務會議中心4樓六合廳(高雄市前鎮區中山二路5號)。各單位出席人數原則以2人為限，欲出席會議人員於112年8月25日(五)17時前，依各單位所在位置就近報名場次。報名網址：<https://forms.gle/GmitmkUM19ptSwZA6>。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國各界慶祝112年國慶籌備委員會邀請公會職員及眷屬參加中華民國中樞暨各界慶祝112年國慶大會典禮。參加人員名冊於112年8月18(星期五)[前填妥寄jsuchc0723@gmail.com](mailto:jsuchc0723@gmail.com)信箱。

● 近期訊息

1. 中華民國藥師公會全國聯合會訂於112年08月19日(六)假君品酒店【亮】廳，舉辦第十五屆第二次會員代表大會晚宴，特邀盛理事長出席。
2. 中華民國各界慶祝112年國慶籌備委員會訂於112年8月25(星期五)下午2時30分假立法院群賢樓101會議室，召開中華民國各界慶祝112年國慶籌備委員會第2次常務委員會議。
3. 內政部舉辦「112年度全國性工商業暨自由職業團體聯繫會報及績優團體觀摩」活動，訂於112年9月12日(新竹縣)、9月19日(桃園市)分2梯次辦理，邀請理事長或秘書長擇梯參加。
4. 經濟部舉辦之第六屆「總統創新獎」自即日起至112年9月28日(星期四)止受理報名。相關參選

訊息請至獎項官方網站(<https://www.rocpia.tw>)查詢。有關受理推薦、報名及詢問徵選作業相關事宜，請逕洽中華民國產業科技發展協進會，電子信箱：rocpia-info@umail.hinet.net。

5. 財團法人台灣永續能源研究基金會為協助國內企業及機關(構)培訓永續專業人才，舉辦「企業永續菁英培訓班(企業專班)」，活動報名自即日起至112年11月30日為止。「企業永續菁英培訓班」及TCSA台灣企業永續獎「評審員招募計畫」與「評審員升級辦法」之相關資訊請上活動網址 <https://tcsaward.org.tw/tw/about/summit/401>。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：112.08.15/ 保審字第 1120671982 號 公告 公會收文 112504 號(8月)

主旨：公告專利權期滿日於第二季之第二大類藥品支付價格調整事宜。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：112.08.10/ FDA 器字第 1121605917A 號 函 公會收文 112500 號(8月)

主旨：有關本署公告訂定「體外診斷醫療器材方法比較評估技術基準」等 2 項醫療器材技術基準，惠請轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：112.08.17/ FDA 藥字第 1121409194A 號 函 公會收文 112508 號(8月)

主旨：「Gavreto® (pralsetinib)藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部

發文日期/文號：112.08.15/ 衛授食字第 1121605034 號 函 公會收文 112503 號(8月)

主旨：「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，業經本部於中華民國 112 年 8 月 15 日以衛授食字第 1121606039 號公告訂定，請查照(並轉知所屬)。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：112.08.11/ 中華藥協字第 1120080090 號 函 公會收文 112501 號(8月)

主旨：本會將舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)-台南場，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告並轉知藥商踴躍報名。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人台灣永續能源研究基金會

發文日期/文號：112.08.14/ (112)永能新字第 1120010230 號 函 公會收文 112502 號(8月)

主旨：本會為協助國內企業及機關(構)培訓永續專業人才，厚植相關永續知能，特舉辦「企業永續菁英培訓班(企業專班)」，敬請踴躍報名參訓，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

晶淨科技股份有限公司

發文日期/文號：112.08.15/ 晶環字第 1120277 號 開會通知 公會收文 112505 號(8月)

主旨：「塑膠平板包材應標示回收相關標誌」責任業者座談會 ※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：112.08.16/ 藥技產發字第 11200012440 號 函 公會收文 112506 號(8月)

主旨：檢送 112 年 9 月 12 日(二)、9 月 19 日(二)舉辦之「品質保證之管理研析」活動，敬請轉知所屬會員，歡迎踴躍參加。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.08.16/ 藥技產發字第 11200012430 號 函 公會收文 112507 號(8月)

主旨：檢送 112 年 9 月 20 日(三)舉辦之「非處方藥國際法規研討會」活動，敬請轉知所屬會員，歡迎踴躍參加。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

台北市政府衛生局

發文日期/文號：112.08.18/ 北市衛食藥字第 1123136346 號 函 公會收文 112509 號(8月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷佐藤製藥股份有限公司新竹廠持有之「(衛署藥製字第 034136 號)胃能鎮痛胃腸膜衣錠」等 11 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)
