



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 1200 期
2023 年第 033 期
(112.08.21-112.08.25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1200 期 2023 年第 033 期(112.08.21~112.08.25) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。本公會由顏秀明主委、許紋樺主委代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 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>)。
2. 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。
3. 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。本公會由陳怡安、李哲生、黃婷鈺、鄭伊婷代表出席。
4. 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)

5. 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」計劃，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」。
6. 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。
7. 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。
8. 財團法人醫藥品查驗中心訂於112年9月26日(二)14:00至16:00，假財團法人醫藥品查驗中心8樓801會議室(台北市忠孝東路六段465號8樓)，舉辦112年第二次產官學溝通會議，本公會由李珮瑋主委代表出席。
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之推動計劃」，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>。本公會由顏秀明主委、許紋樺主委代表出席台北場。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. CAPA會務發展委員會聯席會議於112年9月5日(二)中午12:00於本會會議室(台北市建國北路二段123號3樓)舉辦。本會由許駿欽主任主持。
2. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會第12屆理事長暨理監事榮任餐會訂於民國112年9月6日下午6:00，假漢來大飯店巨蛋會館-漢神巨蛋9樓金龍廳舉辦，特邀盛理事長出席。

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.roc pia. 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：roc pia-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>。
6. 本會獲評為112年工商自由職業團體績效評鑑之優等團體。

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. 25/ 健保審字第 1120059776 號 公告 公會收文 112521 號(8月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Dimaval 250mg DMPS-Na /5mL solution for Injection」(健保代碼：X000282221)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。 ※[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. 22/ FDA 藥字第 1120021575 號 函 公會收文 112510 號(8月)

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「鎳連坊鍍 68/鎳 68 孳生器，GalliaPharm 0.74-1.85 GBq radionuclide generator (衛部藥輸字第 R00105 號)」藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112. 08. 23/ FDA 藥字第 1121408764A 號 函 公會收文 112514 號(8月)

主旨：有關預告修訂「銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量」及預告「ICHE5(R1)：銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集」(草案)一案，惠請轉知所屬會

員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請於發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：112.08.24/ FDA 藥字第 1120018893 號 函 公會收文 112516 號(8月)

主旨：為保障病人用藥權益及穩定國內藥品供應，針對國內無藥品許可證，且長期醫院專案進口之品項(如附件)，本署鼓勵藥商提出藥品查驗登記申請，取得藥品許可證，請轉知所屬會員查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.08.24/ FDA 藥字第 1121405948 號 函 公會收文 112519 號(8月)

主旨：「生物相似藥品查驗登記基準」修訂草案，業經本署 112 年 8 月 24 日 FDA 藥字第 1121402802 號公告預告，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：112.08.25/ FDA 品字第 1121106012 號 函 公會收文 112523 號(8月)

主旨：義大利原料藥廠「Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S. p. A」(廠址：Via Fossignano 2, Aprilia, 04011, Italy) 經國外官方判定違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部

發文日期/文號：112.08.22/ 衛授食字第 1121606243 號 函 公會收文 112513 號(8月)

主旨：「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表，業經本部於中華民國 112 年 8 月 22 日以衛授食字第 1121606224 號令修正發布，請查照(並轉知所屬) ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：112.08.24/ 衛授食字第 1121405995A 號 函 公會收文 112517 號(8月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 fosfomycin 成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：112.08.24/ 衛授食字第 1121405995 號 函 公會收文 112518 號(8月)

主旨：「公告含 fosfomycin 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於 112 年 8 月 24 日衛授食字第 1121405994 號公告發布，請查照轉行。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.08.25/ 衛部保字第 1121260312C 號 函 公會收文 112520 號(8月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七、業經本部於中華民國 112 年 8 月 23 日以衛部保字第 1121260312 號令修正發定)、修正總說明及修正對照表各

1 份，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：112.08.22/ 藥查專字第 1121003389 號 函 公會收文 112511 號(8 月)

主旨：本中心訂於 112 年 9 月 26 日（二）14：00 至 16：00，假財團法人醫藥品查驗中心 8 樓 801 會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 8 樓)，舉辦 112 年第二次產官學溝通會議，檢附會議議程暨報名回函及討論議題收集表各 1 份，敬邀 貴單位出席並惠賜意見。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
