



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 1202 期
2023 年第 035 期
(112.09.04-112.09.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1202 期 2023 年第 035 期(112.09.04~112.09.08) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 食品藥物管理署於 112 年 9 月 4 日(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。
2. 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)

● 近期訊息

1. 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」。
2. 財團法人醫藥工業技術發展中心承接經濟部委託，預訂於 112 年 9 月 19 日(二)13:00~17:00，假醫藥工業技術發展中心得新北市五股區五權路 9 號 7 樓丁棟，舉辦「製程分析技術工作坊：打誥智慧製藥的關鍵技術」，即日起至 9 月 15 日(五)止，採線上報名。

3. 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。
4. 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。
5. 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、許紋樺代表出席。
6. 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。
7. 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 之推動計劃」，針對尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查之西藥販賣業藥商(執行批發、輸入及輸出者)優先錄取。北部辦理二場，中部一場，北部(I)-於 9 月 22 日(五)上午 10 時至 12 時，假台大醫院國際會議中心 401 會議室(台北市徐州路 2 號 4 樓)、北部(II)於 11 月 14 日(二)下午 2 時 30 分至 4 時 30 分，假桃園婦女館 301 室(桃園市桃園區延平路 147 號 3 樓)、中部(II)於 10 月 13 日(五)下午 2 時至 4 時假集思新烏日會議中心 301 會議室(台中市高鐵東一路 26 號 3 樓)，舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)，採線上報名。<https://forms.gle/Gd4avdMamXHf4wTj8>
8. 社團法人中華民國學名藥協會承接食品藥物管理署(TFDA)委託辦理西藥優良運銷準則(GDP)訪視，協助檢視作業現況，提供業者精進方向以符合藥品 GDP。名額至多 100 場次，訪視名單經申請資料確認後，由 TFDA 最終決定。申請時間即日起至額滿為止，申請辦法可以填寫線上藥品 GDP 訪視申請表(<https://forms.gle/Vh7tM8mqLM4NBePB9>)，填表完成請電洽(02)2531-4389*14 李小姐，確認是否成功提交，或 email 申請表電子檔及相關文件至信箱(gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明「年度藥品 GDP 訪視申請-公司名」。
9. 食品藥物管理署為配合 113 年度施政目標並鼓勵多元參與，預計 112 年 10 月上旬將依招標方式及投標廠商基本資格，公告食品藥物管理署 113 年度委託科技計畫採購案於行政院公共工程委員會政府電子採購網及食品藥物管理署官網。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議，於112年9月12日(二)中午12:00，以Zoom方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。
2. 衛生福利部中央健康保險署訂於112年9月11日(一)上午9:30分，於衛生福利部中央健康保險署署本部18樓大禮堂召開112年健保藥品政策改革方案第二次溝通會議，本公會由盛理事長及關家莉主委代表出席。

醫療市場發展相關訊息

● 本週訊息

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 9月1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9月25日(週一)至9月26日(週二)計2天

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA醫療市場發展委員會兩會聯席會議於112年9月13日(三) 中午12:00，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，本會由張德昭主任委員主持。

特殊用藥與OTC相關訊息

● 本週訊息

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. 台北市藥師公會第20、21屆理事長交接暨理監事榮任典禮訂於112年9月10日(日)，假格萊天漾大飯店舉行，特邀盛理事長出席。
2. 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。本會由許駿欽主委主持。
3. 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。

● 近期訊息

1. 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。
2. 社團法人台灣臨床藥學會訂於112年9月17日，假彰化基督教醫院蘭醫師大樓，舉辦「2023年度學術研討會暨第16屆第2次會員代表大會」，特邀盛理事長出席。
3. 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(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。
4. 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>。

5. 本會獲評為112年工商自由職業團體績效評鑑之優等團體。
6. 第八屆第34次常務理監事聯席會實體會議訂於112年9月20日(三)下午3時,於本會會議室(台北市建國北路二段123號3樓)舉辦。會議主席：盛理事長、黃監事會召集人
7. 台大藥學系訂於112年10月20日(五)於張榮發國際會議中心,舉辦【邁向卓越-藥學耕耘七十載】研討會,112年10月21日(六)於藥學院水森館,舉辦心靈啟發永續未來講座、假張榮發國際會議中心 R1101,舉辦台大藥學七十週年慶祝大會、假大直典華會館舉辦慶祝晚宴,特邀盛理事長出席。
8. 台北市西藥代理商業同業公會訂於112年10月20日(五)下午1時,假財團法人張榮發基金會國際會議中心八樓803會議室,舉辦【第12屆第3次會員代表大會】,特邀盛理事長出席。

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：112.08.31/ 健保審字第 1120060220 號 公告 公會收文 112532 號(8月)

主旨：公告異動 112 年 8 月 15 日健保審字第 1120671982 號公告之附件「專利權期滿日於第二季之第二大類藥品支付價格調整結果」。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.09.06/ 健保審字第 1120672295A 號 函 公會收文 112538 號(9月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Zavicefta 2 g/0.5 g powder for concentrate for solution for infusion (健保代碼 BC27705214)」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](#)

發文日期/文號：112.09.06/ 健保審字第 1120057676A 號 函 公會收文 112539 號(9月)

主旨：通知本保險健保用藥品項「Onivyde TM (irinotecan liposome injection) 5mg/mL (健保代碼 BC26655229)」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](#)

發文日期/文號：112.09.07/ 健保審字第 1120060454 號 公告 公會收文 112541 號(9月)

主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：112.09.04/ FDA 藥字第 1120721452 號 函 公會收文 112533 號(9月)

主旨：有關貴公司申請調整「韋如意凍晶乾燥注射劑 100 毫克/瓶，Veklury Lyophilized Powder for Injection 100 mg/ Vial (衛部藥輸字第 027899 號)」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，復如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.09.04/ FDA 管字第 1121800460 號 函 公會收文 112534 號(9月)

主旨：惠請轉知所屬會員或所轄業者，本署自 112 年 10 月 1 日起，「管制藥品登記證新申請」、「管制藥品使用執照新申請」、「管制藥品使用執照變更登記申請」及「管制藥品使用執照繳還申請」開放線上申辦，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

發文日期/文號：112.09.05/ FDA 藥字第 1120720603 號 函 公會收文 112537 號(9月)

主旨：有關貴公司申請調整「贊必佳凍晶注射劑 4 毫克，ZEPZELCA lyophilized powder for solution for infusion 4 mg (衛部藥輸字第 028485 號)」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，復如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.09.06/ FDA 藥字第 1121409338 號 函 公會收文 112540 號(9月)

主旨：「DPP-4 抑制劑類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](#)

發文日期/文號：112.09.07/ FDA 藥字第 1120721738 號 函 公會收文 112543 號(9月)

主旨：有關貴公司申請調整「紫福拉利 注射劑，Givlaari Solution for Injection (衛部罕藥輸字第 000091 號)」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，復如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

衛生福利部

發文日期/文號：112.09.04/ 衛授食字第 1121408222 號 函 公會收文 112535 號(9月)

主旨：「藥害救濟給付計算裁量表」，業經本部於中華民國 112 年 9 月 4 日以衛授食字第 1121407956 號令修正發布，並自即日生效，請轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.09.07/ 衛授食字第 1121302105 號 函 公會收文 112544 號(9月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」及「輸入規定 508 貨品分類號列表」，業經本部於中華民國 112 年 9 月 7 日 以衛授食字第 1121302102 號及衛授食字第 1121302103 號公告

預告，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：112.09.07/ 藥技企劃字字第 11200013810 號 函 公會收文 112542 號(9月)

主旨：檢送有關民國 112 年 9 月 19 日(二)經濟部工業局委託本中心舉辦「製程分析技術工作坊：
打造智慧製藥的關鍵技術」活動，請 查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)
