



# 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 1204 期  
2023 年第 037 期  
(112. 09. 18-112. 09. 23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1204 期 2023 年第 037 期(112. 09. 18~112. 09. 23) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本 週 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. 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(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)，特邀盛理長出席 9 月 22 日(五)-北部(I)場擔任活動貴賓致詞及綜合討論之與談人。

## ● 近期訊息

1. 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。
2. 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。
3. 嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學執行食品藥物管理署 112 年度「藥證資料架構優化及轉計劃」，訂於 112 年 9 月 26 日(二)下午 1 時，假嘉南藥理大學圖書資訊館 6 樓 L601 會議室召開 112 年度「藥證資料架構優化及轉計劃」第 2 次專家會議。本公會由顏秀明主委代表出席。
4. 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。
5. 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(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>
6. 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](mailto:gdp@tgpa.org.tw))，並於標題註明「年度藥品 GDP 訪視申請-公司名」。
7. 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。
8. 第十一屆台日醫藥交流會議晚宴將於 10 月 5 日(四)晚上 6 時 30 分至 8 時於雅悅會館舉辦，

本公會由楊健宏常務、陳怡安、李哲任、鄢澤生、川中郁果代表出席。

9. 社團法人中華民國學名藥協會訂於 112 年 10 月 16 日(一)下午 2 時至 4 時，假 F Hotel 花蓮站前館 會議廳，舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)-東部，採線上報名，額滿為止。

<https://forms.gle/Gd4avdMamXHf4wTj8>

10. 財團法人工業技術研究院承接食品藥物管理署委託，訂於 112 年 10 月 25 日(三)、11 月 22 日(三)台北場-集思北科大會議中心貝塔廳，11 月 15 日(三)集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳，舉辦三場次「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)。採網路報名，日期為 112 年 10 月 11 日(三)中午 12:00 至 10 月 16 日(一)中午 12:00 止。免費課程，採實體方式辦理，每場次限 100 人，每一家公司限一名成員。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 近期訊息

1. 國立臺灣大學承接經濟部智慧財產局委託辦理 112 年度「智慧財產專業人員培訓計畫」，將於 10 月 21 日(六)辦理「藥品專利連結與訴訟實務攻防班」。

報名簡章及課程內容：[https://tipa-certify.com.tw/tipa/courses/p3-course\\_list.php](https://tipa-certify.com.tw/tipa/courses/p3-course_list.php)

- ◆ 2023 實體課程-藥品專利連結與訴訟實務攻防班，假臺大法律學院萬才 1 樓 2101 教室。
- ◆ 2023 線上直播課程-藥品專利連結與訴訟實務攻防班，Cisco Webex 直播。

## 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 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) 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

## 特殊用藥與 OTC 相關訊息

## ● 近期訊息

1. 嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學執行食品藥物管理署 112 年度「藥證資料架構優化及轉計劃」，訂於 112 年 9 月 26 日(二)下午 1 時，假嘉南藥理大學圖書資訊館 6 樓 L601 會議室召開 112 年度「藥證資料架構優化及轉計劃」第 2 次專家會議。本公會由顏秀明主委代表出席。

## 會務發展相關訊息

## ● 本週訊息

1. 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

## ● 近期訊息

1. 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](mailto:rocpia-info@umail.hinet.net)。
2. 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>。
3. 本會獲評為112年工商自由職業團體績效評鑑之優等團體。
4. 中華民國全國商業總會訂於112年10月17日(二)上午9時30分至12時30分，於全國商業總會會議室舉辦「我國推動加入CPTPP與因應貿易自由化勞動政策相關措施說明會」。
5. 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。
6. 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。

7. 中華民國藥師公會全國聯合會訂於112年10月26日(四)、112年10月28(六)，假台北國際會議中心 (TICC)舉行「2023 FAPA Congress」開幕典禮、歡迎酒會及閉幕晚宴三大盛典，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：112.09.15/ 健保審字第 1120060689 號 公告 公會收文 112552 號(9月)

主旨：公告異動血液治療藥物 pegfilgrastim(如 Fulphila) 支付價格暨修訂其藥品給付規定。 ※  
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120672432 號 公告 公會收文 112553 號(9月)

主旨：公告異動 rt-PA (如 Actilyse Inj) 藥品共 2 品項之支付價格暨修訂其藥品給付規定。 ※  
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120060775 號 公告 公會收文 112554 號(9月)

主旨：公告暫予支付含 satralizumab 成分藥品 Enspryng 120 mg for SC Injection 及含 inebilizumab 成分藥品 Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg 暨其藥品給付規定。 ※  
[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.09.14/ 健保審字第 1120672299 號 公告 公會收文 112555 號(9月)

主旨：公告異動含 pazopanib 成分藥品 (如 Votrient) 之支付價格及修訂其藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.09.13/ 健保審字第 1120052903 號 公告 公會收文 112556 號(9月)

主旨：公告新增「rabies immune globulin 注射劑為不可替代特殊藥品及異動 HyperRAB 300IU/mL, 1mL 之支付價格。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120060919 號 公告 公會收文 112557 號(9月)

主旨：公告修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品 (如 Zolgensma) 之藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120060972 號 公告 公會收文 112558 號(9月)

---

主旨：公告異動含 avelumab 成分藥品（如 Bavencio）之支付價格及修訂其藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120057240 號 公告 公會收文 112559 號(9月)

---

主旨：公告異動含 amoxicillin / clavulanic acid 複方成分用於抗感染之特殊藥品 Soonmelt Powder for Syrup 31.25mg/mL 等共 7 品項之支付價格。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120672488 號 公告 公會收文 112560 號(9月)

---

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 114 項。 ※[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：112.09.18/ 健保審字第 1120057683 號 公告 公會收文 112561 號(9月)

---

主旨：公告異動含 diprophylline 成分特殊藥品 Children's Sentin Suppositories 之支付價格。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：112.09.19/ 健保審字第 1120059324 號 公告 公會收文 112564 號(9月)

---

主旨：公告異動含 tranexamic acid 成分口服錠劑膠囊劑共 21 品項之支付價格。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120672490 號 公告 公會收文 112565 號(9月)

---

主旨：公告異動含 ribociclib 成分藥品（如 Kisqali）之支付價格。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：112.09.15/ 健保審字第 1120672429 號 公告 公會收文 112571 號(9月)

---

主旨：公告異動 B 肝用藥共 17 品項之支付價格暨修訂其藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：112.09.22/ 健保審字第 1120672549 號 函 公會收文 112572 號(9月)

---

主旨：檢送本署 112 年 9 月 11 日「健保藥品政策改革方案溝通會議」會議紀錄 1 份（附件），請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：112.09.22/ 健保審字第 1120058784 號 公告 公會收文 112576 號(9月)

---

主旨：公告異動含 cisatracurium 成分用於幫助氣管插管及與人工呼吸器協調之特殊藥品 Nimbex Injection 2mg/mL 等共 7 品項之支付價格。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：112.09.19/ FDA 藥字第 1121408972 號 函 公會收文 112563 號(9月)

---

主旨：有關醫療機構將其調製之斷層掃描用正子放射同位素提供予其他醫療機構，相關規範詳如說明段，請查照並轉知所屬會員遵循辦理。 ※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：112.09.20/ FDA 藥字第 1121409485 號 函 公會收文 112566 號(9月)

---

主旨：針對長期專案進口或供應不穩之藥品，為鼓勵業者申請藥品許可證，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：112.09.20/ FDA 藥字第 1121410038 號 函 公會收文 112567 號(9月)

---

主旨：檢送 112 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會報名簡章，請轉知會員，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：112.09.21/ FDA 藥字第 1121410339 號 函 公會收文 112575 號(9月)

---

主旨：有關公告修訂「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」下載，請查照並轉知所屬會員及相關單位。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 國立臺灣大學

---

發文日期/文號：112.09.19/ 校法律 字第 1120085432 號 函 公會收文 112573 號(9月)

---

主旨：經濟部智慧財產局委託本校執行 112 年度「智慧財產專業人員培訓計畫」，將於 10 月辦理「藥品專利連結與訴訟實務攻防班」，檢送課程海報 1 份，請 貴會惠予協助公告於網站並轉知會員踴躍報名，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 財團法人工業技術研究院

---

發文日期/文號：112.09.23/ 工研量字第 1120020911 號 函 公會收文 112577 號(9月)

---

主旨：敬邀參加 112 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(二)，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---