

# 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1207期 2023年第040期

(112.10.09-112.10.20)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第 1207 期 2023 年第 040 期(112.10.09~112.10.20) ~~CAPA 會訊下載~~



#### 查驗登記相關訊息

#### ●本週訊息

1. 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

- 2. 食品藥物管理署將於112年10月20日(五)14:00~15:30,以現場及線上會議方式,假國家生技園區F棟F209會議室,舉辦112年度「線上申辦藥品之智慧審查系統」系統建置業者溝通會。即日起至112年10月13日下午6時止開放報名,全程免費。現場會議每廠/分廠/分公司以2人為限,額滿為主。現場及線上報名網址請詳報名須知。
- 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譯計劃」, 訂於 112 年 10 月 13 日(五)下午 2 時, 假國家生技研究園區 F 棟 3 樓 F327 會議室,召開 112 年度「藥證資料架構優化及轉譯計劃」第 3 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. 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。
- 2. 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 第 1 頁, 共 7 頁

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」。

- 3. 112年第2次與藥業公、協會溝通協商會議 112年10月31日(星期二)下午2時至4時,本署國家生技園區 F327會議室(臺北市南港區研究院路一段130巷109號 F棟3樓),本公會由楊健宏常務、許紋樺主委代表出席。
- 4. 食品藥物管理署將於 112 年 10 月 20 日(五)14:00~15:30,以現場及線上會議方式,假國家生技園區 F棟 F209 會議室,舉辦 112 年度「線上申辦藥品之智慧審查系統」系統建置業者溝通會。即日起至 112 年 10 月 13 日下午 6 時止開放報名,全程免費。現場會議每廠/分廠/分公司以 2 人為限,額滿為主。現場及線上報名網址請詳報名須知。
- 5. 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)集思台中新鳥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

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: <a href="https://tipa-certify.com.tw/tipa/courses/p3-course\_list.php">https://tipa-certify.com.tw/tipa/courses/p3-course\_list.php</a>

- 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

#### ●本週訊息

- 1. CAPA & TPADA 醫療市場發展委員會兩會聯席會議於112年10月11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。
- 2. CAPA & TPADA醫療政策暨藥價委員會兩會聯席會議於112年10月17日(二)中午12:00,舉辦線上會議,本會由關家莉主任委員主持,有近70位會員朋友出席。

#### ●近期訊息

高雄榮民總醫院-案號:SP12112 第二次招標公告了

截止時間:112年 10月 30日下午 12時 0分前

(一) 資格及規格標開標:

1、地點:本院第五會議室(急診大樓6樓,請從門診大樓2或3樓轉急診大樓6樓)

2、時間:112年10月31日(週二)上午:09:00起

(二)宣布審查結果併價格標開標:

1、地點:本院第一會議室

2、時間:112年11月13日(週一)下午:14:00 起訴

案號:SP12102

高雄榮總第二次招標公告了

截止時間:112年11月01日下午17時0分前

(一) 資格及規格標開標:

1、地點:本院補給室開標間

2、時間:112年11月2日(週四)上午0830時起。

(二)宣布審查結果併價格標開標:

1、地點:本院補給室開標間

2、時間:112年11月10日(週五)下午14:00辦理

## 特殊用藥與OTC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食品藥物管理署 112 年度「藥證資料架構優化及轉譯計劃」, 訂於 112 年 10 月 13 日(五)下午 2 時, 假國家生技研究園區 F 棟 3 樓 F327 會議室,召開 112 年度「藥證資料架構優化及轉譯計劃」第 3 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

### 會務發展相關訊息

## ● 本週訊息

- 1. 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。
- 2. 本會獲評為112年工商自由職業團體績效評鑑之優等團體。訂於112年11月01日(二)下午1時30 分在台北喜來登大飯店地下二樓福祿廳頒獎,由 盛理事長代表出席領取優等獎。
- 3. 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」。
- 4. 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。

### ● 近期訊息

- 1. 本會於 112 年 10 月 25 日(三)下午 15:00,召開第八屆第十三次理監事會暨三十五次常務理監事聯席會議,假公會會議室召開,由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
- 2. 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。

- 3. 東吳大學訂於 11/4(六)、11/18(六)、12/6(三)舉辦 EMBA 說明會,東吳大學 EMBA 113 學年預計招生 92 名,分別為「經營管理組」、「數位轉型組」、「智慧物流組」,上課時間採隔週星期四、五晚上及六、日白天。招生說明會連結: https://www.accupass.com/go/SCUEMBA113。
- 4. 淡江大學企業管理學系 113 年度碩士在職專班招生說明會,訂於 112 年 11 月 11 日(六)上午 11 時於淡江大學台北校園舉行。報名日期為 112 年 11 月 16 日(四)至 113 年 1 月 15 日(一), 免筆試,採書面資料審查與面試,預計招生名額為 55 名。詳閱招生簡章請至 https://adms. tku. edu. tw 下載。
- 5. 勞動部「113年全國模範勞工選拔」活動,請檢附具參選資格人員選拔表、佐證資料(一式 6 份,每份均須附選拔表)、無不良紀錄證明書正本、參選人切結書正本及選拔檢點表影本一份並提供推選人員之選拔表電子檔,由公會函送中華民國全國商業總會綜彙,俾辦理推薦事宜。資格不符或逾時薦送者不予受理。

### 訊息轉知

### \*公會收文

## 衛生福利部

#### 發文日期/文號:112.10.11/ 衛授食字第 1121403969A 號 函 公會收文 112602 號(10 月)

主旨:預告修正「含維生素產品認定基準表」,並修正名稱為「含維生素或礦物質之口服產品認定基準表」草案,請轉知所屬會員,如有意見,請於公告次日起60日內來函陳述,請查照。 ※<br/>
公函下載、附件1

#### 發文日期/文號:112.10.17/ 衛授食字第 1121409559 號 函 公會收文 112606 號(10月)

主旨:適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案,業經本部於112年10月13日衛授食字第1121409545號公告預告,請查照。※公函下載、附件1

#### 發文日期/文號:112.10.18/ 衛授食字第 1121409559 號 函 公會收文 112610 號(10月)

主旨:預告健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法修正草案,名稱並修正為健康食品之輔助 調節血鐵保健功效評估方法,業經本部於中華民國 112 年 10 月 16 日以衛授食字第 1121302549 號公告預告,請查照。 ※公函下載、附件 1

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號:112.10.16/ 健保審字第 1120061340 號 公告 公會收文 112605 號(10月)

主旨:公告異動含 lorlatinib 成分藥品(如 Lorviqua)、含 irinotecan 成分藥品(如 Campto injection)、含 dacomitinib 成分藥品 (如 Vizimpro)之支付價格暨修訂含 lorlatinib 成分藥品(如 Lorviqua)、含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)、含 ceritinib 成分藥品(如 Zykadia)、含 alectinib 成分藥品(如 Alecensa)、含 brigatinib 成分藥品(如 Alunbrig) 之給付規定。 ※公函下載、附件1、附件2

發文日期/文號:112.10.18/ 健保審字第 1120061136 號 公告 公會收文 112612 號(10月)

主旨:公告暫予支付含tisagenlecleucel成分藥品 Kymriah suspension for intravenous infusion 暨其藥品給付規定。 ※公函下載、附件1、附件2

發文日期/文號:112.10.18/ 健保審字第 1120672706 號 公告 公會收文 112613 號(10月)

主旨:公告異動含 imatinib 成分藥品(如 Glivec)之支付價格。 ※公函下載、附件 1、

發文日期/文號:112.10.20/ 健保審字第 1120672640 號 公告 公會收文 112620 號(10月)

主旨:檢送藥品及醫療器材國外價格 112 年 10 月至 12 月收文案件之匯率換算採用值一覽表,刊登 於本署全球資訊網 ※公函下載、附件 1、附件 2

### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:112.10.17/ FDA 藥字第 1121409143 號 函 公會收文 112607 號(10月)

主旨:112年第2次與藥業公、協會溝通協商會議 ※公函下載、

發文日期/文號:112.10.18/ FDA 藥字第 1120724537 號 函 公會收文 112608 號(10 月)

主旨:有關貴公司申請調整衛復守錠劑 150 毫克, VAFSEO Tablets 150mg(衛部藥輸字第 028477 號)及衛復守錠劑 300 毫克, VAFSEO Tablets 300mg(衛部藥輸字第 028478 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:112.10.18/ FDA 藥字第 1121410559 號 函 公會收文 112609 號(10 月)

主旨:含 valproate 相關成分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:112.10.18/ FDA 藥字第 112160948 號 函 公會收文 112614 號(10 月)

主旨:檢送本署 112 年 9 月 26 日召開 112 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議,會議紀錄一份,請查照並轉知所屬。 ※公函下載、附件

第6頁,共7頁

### 中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期/文號:112.10.19/ 國藥師舜字第 1123424 號 函 公會收文 112615 號(10月)

主旨:敬請鼓勵所屬會員參加 2023 年亞洲藥學會年會開幕式,詳如說明,請查照辦理。 ※<u>公函下</u> 載、

# 社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號:112.10.20/ 中華藥協字第 1120100146 號 函 公會收文 112616 號(10月)

主旨:本會將舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)-南部 II/北部 V,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

### 中華民國各界慶祝112年國慶籌備委員會

發文日期/文號:112.10.20/ 慶籌秘字第 1120530196 號 函 公會收文 1126618 號(10月)

主旨:召開中華民國各界慶祝112年國慶籌備委員會第3次常務委員會議 ※公函下載、