



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 1221 期
2024 年第 005 期
(113.01.29-113.02.02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1221 期 2024 年第 005 期(113.01.29-113.02.02) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

- 財團法人醫藥品查驗中心受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理之「113年 度健康食品查驗登記法規溝通說明會(台北場)」，敬邀業 界先進踴躍報名參加，請 查照並轉知所屬相關單位。
時間：113 年 2 月 1 日星期四 13:00-17:00地點：國立臺灣大學法律學院霖澤館國際會議廳 (台北市大安區羅斯福路四段 1 號)
- 【製藥公會】112年ICH Q3D教育訓練影音與資源已公開風險評估模板範例、上市後變更/查驗登記SOP與收費標準說明已公開，請至本會官網查詢。本會官網：<https://www.tpma.org.tw/> (路徑：藥品法規>西藥>藥品元素不純物)

● 近 期 訊 息

- 【消基會】2024 西藥論壇活動，113 年 3 月 19 日(二) 09:00~12:00 現場與線上直播同步進行，地點：銘傳大學基河校區國際會議廳 (臺北市士林區基河路 130 號 6 樓)，重要議題：「新藥平行審查機制」、「藥物品質把關」、「藥價決定對於民眾用藥權益的影響」、誠摯邀請貴單位共同參與活動，或惠予經費補助。
- 衛生福利部食品藥物管理署擬於 113 年 4 月召開與藥業公協會溝通協商會議，請於 113 年 2 月 2 日前提供討論議題，檢送提案表如附件，逾期不予受理，請查照惠復。
- 113 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會時間：113 年 3 月 5 日 星期二 14:00-16:00
地點：TFDA-C201會議室 (實體會議，會再以正式開會通知單通知)由蘇張常務 許紋樺主委代表公會參加。
- 關貿公司執行衛生福利部食品藥物管理署113年「用藥資訊 平台-電子仿單精進及推動」計畫，辦理「藥品電子仿單/ 外盒標籤業者說明會」，惠請轉知所屬會會員踴躍報名出席，請查照。
【活動方式】視訊會議 【報名時間】即日起至113年2月21日(星期三)下午5時 【報名方式】課程採用網路線上報名，請點擊下方網址或利用行動裝置掃描 QRCode，進入報名網站即可填寫報名資訊。報名成功者將於會議前將以Email寄發視訊會議連結。★報名連結：
<https://forms.gle/L6uPWnSbjRZxu8zX6>

- 113年2月20日(星期二)下午3:00~5:00CAPA & TPADA 醫藥法規發展委員會二會聯席會議由許紋樺主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

- 本會訂於113年2月20日(二)中午12:00召開兩會醫療政策與藥價委員會會議通知線上會議由關家莉常務理事主持。

醫療市場發展相關訊息

● 近期訊息

- 本會訂於113年2月21日(三)中午12:00召開兩會醫療市場發展委員會聯席會議由張德昭常務理事和陳志宏常務理事主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 113年2月6日(二)12:00在公會會議室舉辦第2次會務會議，由關家莉常務、許駿欽主委主持
- 財團法人藥害救濟基金會1/31(三)18:00彭園台北館，邀請盛理事長參加尾牙。

● 近期訊息

- 113年2月21日(三)15:00在公會會議室舉辦第3次常務理監事聯席會，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
- 台北市西藥商業同業公會於113年2月21日(三)PM6:30於兄弟飯店桂花廳舉行春酒聯誼晚宴，邀請盛理事長出席。
- 本會於113年度3月20日舉辦第2次理監事會議及第4次常務會議於喜來登飯店喜廳舉行暨春酒聯誼晚宴。

*** 公會收文**

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：113.01.29/ 健保審字第 1130670121 號 函 公會收文 113064 號(01 月)

主旨：公告暫予支付含 apremilast 成分藥品 Otezla Film-coated Tablets 10mg、20mg、30mg 共 3 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.02.01/ 健保審字第 1130670226 號 函 公會收文 113076 號(02 月)

主旨：公告異動含 nemonoxacin 成分藥品 Taigexyn Capsule 250mg 之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：113.01.31/ 工研量字第 1130001847 號 函 公會收文 113066 號(01 月)

主旨：113 年度醫療器材業者[醫療器材品質管理系統準則及醫療器材優良運銷準則輔導方案]徵求參與廠商，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.01.29/ FDA 品字第 1131100353 號 函 公會收文 113065 號(01 月)

主旨：配合我國推動西藥實施西藥優良運銷準則(GDP)政策，從事藥品批發、輸入及輸出之西藥販賣業藥商應依時程取得西藥運銷許可，詳如說明段，請轉知所屬會員知照，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.31/ FDA 藥字第 1130702344 號 函 公會收文 1130068 號(01 月)

主旨：有關貴公司藥品[安定伏裂解形四價流感疫苗(衛部菌疫製字第 000138 號)]申請調整藥品安全性定期報告之檢送時程，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.31/ FDA 藥字第 1130701813 號 函 公會收文 1130069 號(01 月)

主旨：有關貴公司藥品[菲流達四價流感疫苗(衛部菌疫輸字第 001036 號)]申請調整藥品安全性定期報告之檢送時程，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.31/ FDA 藥字第 1131400181 號 函 公會收文 1130070 號(01 月)

主旨：全身作用性維生素 B12(vitamin B12)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 1](#)

發文日期/文號：113.01.31/ FDA 藥字第 1131400899 號 函 公會收文 1130071 號(01 月)

主旨：第十二屆台日醫藥交流會議將於 113 年 10 月 7 日(一)由日方於日本東京辦理，請查照。※
[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.31/ FDA 藥字第 1120732016 號 函 公會收文 1130073 號(01 月)

主旨：有關貴公司申請調整康紓維(柳菩林)42 毫克注射乳劑，CAMCEV1(Leuprolide)injectable emulsion，42mg(衛部藥輸字第 028546 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：113.02.01/ FDA 藥字第 1131400840 號 函 公會收文 1130075 號(02 月)

主旨：惠請貴單位轉知所屬會員，自 113 年 3 月 1 日起，學名藥查驗登記案件開放試行線上申辦，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部

發文日期/文號：113.01.31/ 衛授國字第 1130460217C 號 函 公會收文 1130067 號(01 月)

主旨：新增[Schaaf-Yang 症候群]為罕見疾病，業經本部於中華民國 113 年 1 月 30 日以衛授國字第 1130460217 號公告，茲檢送公告影本(含附件)1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.01.31/ 衛授食字第 1131400872 號 函 公會收文 1130074 號(01 月)

主旨：有關『財團法人藥害救濟基金會』為辦理一百十三年度藥害救濟業務之受託單位」之公告，業經本部於中華民國 113 年 1 月 31 日以衛授食字第 1131400868 號公告發布，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

關貿網路股份有限公司

發文日期/文號：113.01.31/ 關貿衛字第 1130080209 號 函 公會收文 1130072 號(01 月)

主旨：本公司執行衛生福利部食品藥物管理署 113 年用藥資訊平台-電子仿單精進及推動計畫，辦理藥品電子仿單外和標籤業者說明會，惠請轉知所屬會員踴躍報名出席，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)
