



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 1193 期
2023 年第 026 期
(112.07.03-112.07.07)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1193 期 2023 年第 026 期(112.07.03~112.07.07) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦 112 年度第 1 次與藥業公、協會溝通協商會議，於 112 年 7 月 7 日(五)下午 2 時至 4 時，假衛生福利部食品藥物管理署國家生技園區 F327 會議室(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 F 棟 3 樓)。本公會由蘇張和惠常務及李珮婷主委代表出席。

● 近 期 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署於 112 年 7 月 20 日(星期四)下午 2 時，以視訊會議召開「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」檢討會議。
2. 衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院於 112 年 7 月 26 日(星期三)下午 13:30，假集思北科大會議中心貝塔廳(台北市忠孝東路三段 1 號令億光大樓 2 樓)，舉辦「醫療器材業品質管理系統電腦軟體確效 ISO/TR 80002-2:2017」訓練課程。
3. 食品藥物管理署委託財團法人藥害救濟基金會於 112 年 7 月 31 日 13:00-16:00，以線上直播方式辦理「112 年度藥品安全監視查核說明會」。
4. 衛生福利部食品藥物管理署公告 112 年度「國家藥物科技研究發展獎」徵件期延長至 112 年 7 月 31 日止受理申請，請於 112 年 7 月 31 日下午 5 時前，檢具申請資料及相關文件，郵寄至「231 新北市新店區北新路三段 205-1 號 8 樓國藥物科技研究發展獎工作小組收」，以郵戳為憑，逾期不予受理。
5. 財團法人醫藥工業技術發展中心於 112 年 8 月 4 日(五)13:30-16:00 假集思北科大會議中心 2

樓感恩廳(台北市忠孝東路三段1號)，舉辦「112年度藥品不良品通報(含療效不等)教育訓練說明會-如何使用藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」。

6. 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>)。

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07月11日(二)中午12:00，本次會議將以Zoom方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。

醫療市場發展相關訊息

● 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7月12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。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA會務發展委員會聯席會議於112年7月4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。本會由許駿欽主任委員主持。

● 近期訊息

1. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會，第12屆第1次會員代表大會，邀請 盛理事長出席大會與晚宴。

時間：民國112年7月12日(三) 下午2時

地點：天成大飯店二樓國際廳(台北市忠孝西路一段43號)

2. 中華民國全國商業總會謹訂於民國112年7月17日(星期一)下午2時，假台北福華大飯店B2福華廳(台北市仁愛路三段160號)，舉行本會「第十一屆第四次產業顧問座談會」及「2023行政院長與商業領袖座談會」，特邀 盛理事長親自出席會議。
3. 第八屆第32次常務理監事聯席會實體會議於112年7月19日(三) 下午15:00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
4. 社國法人中華生技醫藥行業協會，第一屆第四次會員大會暨生醫產業永續研討會
時間：112年7月19日(三) 13:30-17:00
地點：台大校友會館四樓(台北市中正區濟南路一段2號之1)
5. 中華民國製藥發展協會，第12屆第1次會員代表大會，邀請 盛理事長出席大會與晚宴
時間：112年7月20日(四)下午13:30
地點：台北凱撒大飯店4樓寶島廳(台北市中正區忠孝西路一段38號)
6. 內政部為使各界瞭解遊說法令內涵，熟悉遊說登記及申報作業，訂於民國112年7月28日上午9時30分於中央聯合辦公大樓南棟18樓第5會議室(台北市徐州路5號)，舉辦遊說法宣導說明會。

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：112.06.30/ 健保審字第 1120671652 公告 公會收文 112396 號(7月)

主旨：公告暫予支付及異動專案進口藥品含 vigabatrin 成分藥品 Vigabatrin for oral solution USP, 500mg/包。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.05/ 健保審字第 1120056562 號 公告 公會收文 112402 號(7月)

主旨：公告暫予支付含 dinutuximab beta 成分藥品 Qarziba 4.5mg/mL concentrate for solution for 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：112.07.07/ 健保審字第 1120058023 號 函 公會收文 112405 號(7月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Hirsutin Tablet 5mg」(健保代碼:X000275100)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。 ※[公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：112.07.03/ FDA 藥字第 1121407222 號 函 公會收文 112395 號(7月)

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「安拓伏腸病毒 71 型疫苗，EnVAX-A71 (衛部菌疫製字第 000149 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：112.07.04/ FDA 藥字第 1121407239 號 函 公會收文 112399 號(7月)

主旨：有關本署預告修訂「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」(草案)一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁下載。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，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.05/ FDA 藥字第 1121407239 號 函 公會收文 112404 號(7月)

主旨：有關變更專用證號代碼「DHM99999999998」辦理通關之適用範圍一事，請查照並轉知所屬。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.07/ FDA 品字第 1121104522 號 函 公會收文 112407 號(7月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 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：112.07.06/ 衛授食字第 1121301512 號 函 公會收文 112403 號(7月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」、「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表」及「輸入規定『508』貨品分類號列表」，業經本部於中華民國 112 年 7 月 6 日以衛授食字第 1121301506 號、衛授食字第 1121301507 號及衛授食字第 1121301508 號公告修正發布，並溯及自中華民國 112 年 6 月 23 日生效，請查照(並轉知所屬)。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)、[附件 8](#)、[附件 9](#)

發文日期/文號：112.07.07/ 衛授食字第 1121406228 號 函 公會收文 112406 號(7月)

主旨：「得不以製劑調製品項清單及調製規範」業經本部於 112 年 7 月 7 日以衛授食字第 1121406136 號公告，請查照並轉知所屬會員。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

財團法人藥害救濟基金會

發文日期/文號：112.07.04/ 藥濟企字第 1123000024 號 函 公會收文 112400 號(7月)

主旨：食品藥物管理署委託本會於 112 年 8 月 31 日辦理「嚴重藥物 不良反應通報辦法」修正草案說明會，敬請惠予協助轉知 並鼓勵相關人員踴躍報名參加。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：112.06.30/ 全商會字第 1120000229 號 函 公會收文 112397 號(7 月)

主旨：本會 112 年召開第十一屆第三次會員代表大會，茲檢附大會提案格式及大會手冊廣告委刊單各乙份如附件，貴會如有提案或欲刊登廣告請於 7 月 21 日前寄達本會，俾利彙整，敬請 查照惠辦。 ※[公函下載](#)
