



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 1194 期
2023 年第 027 期
(112.07.10-112.07.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1194 期 2023 年第 027 期(112.07.10~112.07.14) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查驗登記相關訊息

● 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

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. TPMMA協會訂於112年8月4日(五)下午2時假集思北科大會議中心西特廳(台北市忠孝東路3段1號億光大樓2樓)，舉辦「全民健保的過去、現在與未來」論壇。特邀 盛理事長親自出席會議。

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. 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)

● 近期訊息

1. 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。

2. 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
3. 社團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)
4. 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)
5. 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：112.07.12/ 健保審字第 1120671731 號 函 公會收文 112413 號(7月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 112 年 7 月至 9 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](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 健保審字第 1120058131 號 函 公會收文 112419 號(7月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Flumazenil-hameIn 0.1mg /mL Injektions-/Infusionslösung」(健保代碼：X000276221)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請 查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 健保審字第 1120058329 號 公告 公會收文 112424 號(7月)

主旨：異動原 112 年 6 月 5 日健保審字第 1120671359 號公告附件「112 年藥品支付價格年度例行調整結果明細表」序號 119「PG2 LY0. INJECTION 500MG (健保代碼：AC58837277)」調整價格。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120058281 號 函 公會收文 112425 號(7月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「ASIMPLEX 250mg Lyophilized powder for solution for infusion (acyclovir)」(健保代碼:X000277265)，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：112.07.12/ FDA 藥字第 1120715542 號 函 公會收文 112412 號(7月)

主旨：有關貴公司回收藥品「舒肺樂凍晶注射劑(衛部菌疫輸字第 001015 號)」(批號 MX9M 及 S34T)一案，請依說明段辦理，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.13/ FDA 藥字第 1121407961 號 函 公會收文 112422 號(7月)

主旨：請貴公司於 112 年 7 月 31 日前一併就「藥品安全監視計畫」提供負責藥品安全監視聯絡窗口(電話及電子信箱)，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.14/ FDA 藥字第 1121407458 號 函 公會收文 112426 號(7月)

主旨：有關預防矯正措施倘涉及製程關鍵步驟、直接包裝材質及批量等應辦理變更登記事項者，應依藥品查驗登記審查準則規定辦理變更，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.14/ FDA 品字第 1121104983 號 函 公會收文 112427 號(7月)

主旨：法國原料藥廠「Givaudan-Lavirotte」(廠址：56 Rue Paul Cazeneuve, Lyon, 69008, France)經國外官方判定違反 GMP 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：112.07.10/ 衛授食字第 1121407229 號 函 公會收文 112410 號(7月)

主旨：有關「研究用、教學用或檢驗用之非感染性人體血液之進出口」便捷通關事宜，惠請轉知所屬會員依經濟部國際貿易局 112 年 6 月 21 日貿服字第 1120151745 號公告事項辦理，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.11/ 衛授食字第 1121407201 號 函 公會收文 112411 號(7月)

主旨：請貴公司於 112 年 7 月 31 日前檢送藥品安全性監視計畫至本部食品藥物管理署，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 衛授食字第 1121407609 號 函 公會收文 112420 號(7月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「泰格 莎膜衣錠 80 毫克(衛部藥輸字第 026968 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 衛授食字第 1121602988 號 函 公會收文 112421 號(7月)

主旨：「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」部分條文 及第五條附表一、第六條附表二、附表三修正草案，業經 本部於中華民國 112 年 7 月 13 日以衛授食字第 1121602986 號 公告預告，請查照(並轉知所屬)。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 衛授食字第 1121407005 號 函 公會收文 112423 號(7月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於 112 年 7 月 13 日衛授食字第 1121406998 號公告修正，並自即 日生效，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：112.07.10/ 北市衛食藥字第 1123127579 號 函 公會收文 112408 號(7月)

主旨：有關嬌生股份有限公司持有之「健胃仙錠」(衛署藥製字 第 027213 號)等 5 張藥品許可證業經衛生福利部公告註銷 一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.10/ 北市衛食藥字第 1123127744 號 函 公會收文 112409 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷嘉林藥品有限公司持有之「"嘉林"億妥立澄糖衣錠」(衛署藥製字 第 004196 號)等 2 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 北市衛食藥字第 1123128038 號 函 公會收文 112415 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷「世紀化學製藥股份有限公司」持有之「賓那若爾糖衣錠」(衛署藥製字 第 006228 號)等 12 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 北市衛食藥字第 1123127976 號 函 公會收文 112416 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷「信東生技股份有限公司」持有之「"信東"非比林液」(衛署藥製字 第 011294 號)等 16 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 北市衛食藥字第 1123128056 號 函 公會收文 112417 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷信東生技股份有限公司原料藥廠 持有之「"祐益"單水福賜力欣」(衛署藥製字 第 033428 號)等 4 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.13/ 北市衛食藥字第 1123128341 號 函 公會收文 112418 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷「臺灣派頓化學製藥股份有限公司」持有之「"派頓"派捷蟲 100 公絲錠(每鞭達挫)」(衛署藥製字 第 034351 號)等 4 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)
