



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 1195 期
2023 年第 028 期
(112.07.17~112.07.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1195 期 2023 年第 028 期(112.07.17~112.07.21) [~~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. 工研院已於 7 月 20 日(四)舉辦之【醫療器材產品查驗登記及申請】課程，確定開課。
課程簡章：本課程將詳細介紹醫療器材查驗登記及申請文件之準備重點。
課程時間：112 年 07 月 20 日(四) 9：30~16：30
課程報名網址：
<https://college.itri.org.tw/Home/LessonData/CA35AE0F-CEF9-4A19-A94F-6462FD693F53>

● 近 期 訊 息

1. 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。
2. 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」。
3. 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。

- 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」。
- 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>)。
- 澤蘊有限公司承接衛生福利部食品藥物管理署「112年度優良查驗登記管理(GRM)培訓推廣計畫」，將於9月6日至8日，於台北市北投會館舉辦優良查驗登記管理國際研討會(2023 APEC Good Registration Management (GRM) CoE Workshop)。
 - 研討會報名連結：<https://www.surveycake.com/s/RPB11>
 - 研討會網站：<https://www.fda.gov.tw/ENG/Site.aspx?sid=10166>
 - 報名期限：即日起至8/4日截止(逾時概不受理)

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

- 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。TPMMA更改活動場地至文化大學大夏館國際會議廳(台北市大安區建國南路2段231號B1)。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 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。
- 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
- 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)

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)

● 近期訊息

1. 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。
2. 第八屆第12次理監事暨第33次常務理監事聯席會實體會議於112年8月9日(三) 中午12:00於晶華酒店3樓金樽廳(台北市中山北路二段39巷3號)舉辦。會議主席：盛理事長、黃監事會召集人
3. 中華民國藥師公會全國聯合會訂於112年08月19日(六)假君品酒店【亮】廳，舉辦第十五屆第二次會員代表大會晚宴，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：112.07.14/ 健保審字第 1120671769 號 公告 公會收文 112432 號(7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 134 項。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120057848 號 公告 公會收文 112438 號(7月)

主旨：公告異動含 azacitidine 成分藥品 AZACITIDINE LYOPHILIZED INJ 100MG "GBC" 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：112.07.14/ 健保審字第 1120057327 號 公告 公會收文 112439 號(7月)

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

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120058782 號 公告 公會收文 112441 號(7月)

主旨：公告暫予支付含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品 Zolgensma 暨其藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120671800 號 公告 公會收文 112442 號(7月)

主旨：公告暫予支付含 Centella asiatica extract 及 plectranthus amboinicus extract 成分藥品 Fespixon cream 暨其藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120671763 號 公告 公會收文 112443 號(7月)

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

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120058646 號 公告 公會收文 112444 號(7月)

主旨：公告暫予支付含 migalastat 成分藥品 Galafold 暨其藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120671799 號 公告 公會收文 112445 號(7月)

主旨：公告暫予支付含 vedolizumab 成分藥品 Entyvio 108mg Solution for Injection 暨其藥品給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.14/ 健保審字第 1120058633 號 公告 公會收文 112446 號(7月)

主旨：公告異動含 atezolizumab 成分藥品 Tecentriq 及含 bevacizumab 成分藥品 Avastin 之健保支付價格及修訂其藥品給付規定，並修訂含 sorafenib 成分藥品(如 Nexavar)及含 lenvatinib(如 Lenvima)之給付規定。 ※[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：112.07.14/ FDA 器字第 1121606787 號 函 公會收文 112440 號(7月)

主旨：函轉有關國家發展委員會於 112 年 6 月 13 日發布「拒絕商業行銷指引」，請查照並轉知所屬。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.19/ FDA 藥字第 1120715410 號 函 公會收文 112450 號(7月)

主旨：有關貴公司申請調整「樂普舒膠囊 0.23 毫克，Zeposia capsules 0.23 mg (衛部藥輸字第 028422 號)」等 6 項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：112.07.21/ FDA 藥字第 1121407712 號 函 公會收文 112457 號(7月)

主旨：檢送 112 年 7 月 7 日召開之「112 年第 1 次與藥業公、協會溝通協商會議」之會議紀錄乙份，請查照並轉知所屬會員。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.21/ FDA 藥字第 1121408054 號 函 公會收文 112458 號(7月)

主旨：有關公開「一年內專利期滿之新藥藥品許可證清單」於本署西藥專利連結登載系統，惠請貴會轉知所屬會員及相關單位，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.21/ FDA 品字第 1121105117 號 函 公會收文 112459 號(7月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 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：112.07.17/ 衛授食字第 1121405686 號 函 公會收文 112435 號(7月)

主旨：「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」修正草案，業經本部於中華民國 112 年 7 月 17 日以衛授食字第 1121405684 號公告預告，請查照(並轉知所屬)。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：112.07.14/ 北市衛食藥字第 1123128557 號 函 公會收文 112428 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷立國藥品股份有限公司持有之「富怡寧錠 50 毫克(鎮暈寧)」(衛署藥製字第 018773 號)等 6 件藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.14/ 北市衛食藥字第 1123128644 號 函 公會收文 112429 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷三東生物科技股份有限公司持有之「咳嗽液」(衛署藥製字第 010226 號)等 7 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：112.07.14/ 北市衛食藥字第 1123128643 號 函 公會收文 112430 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷展旺生命科技股份有限公司南科分公司持有之「展旺」無菌碳酸鈉(衛部藥製字第 058317 號)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：112.07.14/ 北市衛食藥字第 1123128620 號 函 公會收文 112431 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷三友生技醫藥股份有限公司持有之「肺益清」百百咳糖漿(衛署藥製字第 037312 號)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：112.07.17/ 北市衛食藥字第 1123129334 號 函 公會收文 112434 號(7月)

主旨：有關衛采製藥股份有限公司持有之「妙納糖衣錠 50 公絲」(衛署藥製字第 040785 號)等 2

項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：112.07.17/ 北市衛食藥字第 1123128822 號 函 公會收文 112436 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷全群生技有限公司持有之「"全群"立保肝糖衣錠(衛署藥製字第 006366 號)」等 5 件藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.17/ 北市衛食藥字第 1123129022 號 函 公會收文 112437 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司持有之「普拿疼小兒伏冒熱飲散劑」(衛署藥製字第 050875 號)藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.20/ 北市衛食藥字第 1123129138 號 函 公會收文 112451 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷可達藥品有限公司持有之「"可達"保立能糖衣錠 10 毫克(尼什枸寧)(衛署藥製字第 039742 號)」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：112.07.20/ 北市衛食藥字第 1123129130 號 函 公會收文 112452 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷正和製藥股份有限公司新營廠持有之「"正和"特安喜隆錠(特安皮質醇)(衛署藥製字第 023723 號)」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：112.07.20/ 北市衛食藥字第 1123129376 號 函 公會收文 112455 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷杏林新生製藥股份有限公司持有之「杏立血糖衣錠」(衛署藥製字第 008368 號)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：112.07.21/ 北市衛食藥字第 1123129289 號 函 公會收文 112456 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷三岳化成股份有限公司持有之「待克非那(待克菲鈉)」(衛署藥製字第 031861 號)等 7 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：112.07.17/ 工研量字第 1120015437 號 函 公會收文 112433 號(7月)

主旨：徵求 112 年度建議採認醫療器材標準，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.20/ 工研學字第 1120015450 號 函 公會收文 112453 號(7月)

主旨：本院針對新藥開發、再生醫學、健康食品以及化粧品等重點主題，特別辦理「生技醫藥系列

課程」，隨函檢附招生簡章一份，敬邀 貴公司推薦專才參加。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：112.07.14/ 全商會字第 1120000273 號 函 公會收文 112449 號(7月)

主旨：檢送本會「112年產業人才投資計畫」課程招生簡章乙份，名額有限，敬請派員 報名，無任感荷。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.07.20/ 全商產字第 1120000269 號 函 公會收文 112454 號(7月)

主旨：檢送本會「112年產業人才投資計畫」課程招生簡章乙份，名額有限，請轉知 貴屬會員踴躍報名，無任感荷。 ※[公函下載](#)
