



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 1196 期
2023 年第 029 期
(112.07.24-112.07.28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1196 期 2023 年第 029 期(112.07.24~112.07.28) [~~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. 有關衛生福利部 112 年 7 月 10 日衛授食字第 1121407201 號函(如附件)檢送藥品安全性監視計畫一案，將於 112 年 7 月 31 日屆期，請各公、協會轉知所屬會員函文內容檢送該計畫，逾期仍未檢送者，將依行政執行法第 27 條第 1 項、第 28 條第 1 項及第 30 條第 1 項規定，依間接強制方法處以新臺幣五千元以上三十萬元以下怠金，並得連續處分。

● 近 期 訊 息

1. 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」。
2. 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。
3. 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」。

4. 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>)。
5. 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)。
 - a. 研討會報名連結：<https://www.surveycake.com/s/RPB11>
 - b. 研討會網站：<https://www.fda.gov.tw/ENG/Site.aspx?sid=10166>
 - c. 報名期限：即日起至8/4日截止(逾時概不受理)
6. 食品藥物管理署於112年9月26日(二)下午2時於食品藥物管理署F208會議室(台北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技園區F棟2樓)召開112年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議，本公會由楊健宏常務代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 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。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)。
2. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議於112年08月08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8月9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. 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。

● 近期訊息

1. CAPA會務發展委員會聯席會議於112年8月1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。
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。
4. 中華民國各界慶祝112年國慶籌備委員會邀請公會職員及眷屬參加中華民國中樞暨各界慶祝112年國慶大會典禮。

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：112.07.25/ 健保審字第 1120058390 號 函 公會收文 112464 號(7月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Milrinone Lactate Injection PRIMACOR」(健保代碼：X000281229)，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：112.07.24/ 健保審字第 1120057221 號 公告 公會收文 112465 號(7月)

主旨：公告異動含ertapenem 成分之特殊藥品共 2 品項之支付價格。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.25/ 健保審字第 1120058391 號 函 公會收文 112466 號(7月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Adenocor 3mg/mL solution for injection adenosine」(健

保代碼: X000279212)、「Adenocor 6mg/2mL solucion inyectable Adenosina」(健保代碼:X000280212)等2品項,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: 112.07.26/ 健保審字第 1120671962 號 函 公會收文 112470 號(7月)

主旨:有關112年7月份全民健康保險藥品價格之異動情形,詳如藥品價格明細表(計108項),請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號: 112.07.24/ FDA 藥字第 1121407526 號 函 公會收文 112461 號(7月)

主旨:檢送「已於醫藥先進國核准之罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案(草案)」如附件,惠請貴會協助轉知所屬會員,如有修正意見者,請於文到60日內來函陳述,請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號: 112.07.25/ FDA 研字第 1121901359 號 函 公會收文 112468 號(7月)

主旨:有關中華藥典增修訂品目及通則155篇稿件草案,請惠示卓見,請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號: 112.07.25/ DA 藥字第 1121406476 號 函 公會收文 112469 號(7月)

主旨:「用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 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: 112.07.27/ FDA 藥字第 1121404283 號 函 公會收文 112474 號(7月)

主旨:為推動「口服藥品外觀資料之重整及加值運用」事宜,請貴會協助轉知所屬會員踴躍於「藥品仿單查詢平台」進行口服藥品外觀資料確認及更新,請查照。 ※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

衛生福利部

發文日期/文號: 112.07.25/ 衛授食字第 1121408231 號 函 公會收文 112467 號(7月)

主旨:為確保民眾用藥安全,請貴公司依說明段辦理含 sapropterin dihydrochloride 成分藥品中文仿單變更,詳如說明段,請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號: 112.07.26/ 衛授食字第 1121104847 號 函 公會收文 112471 號(7月)

主旨:「實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程」,業經本部於中華民國112年7月26日以衛授食字第1121104833號公告訂定發布,並自即日生效,請查照(並轉知所屬)。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.07.27/ 衛授食字第 1121301785 號 函 公會收文 112475 號(7月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」及「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表」，業經本部於中華民國 112 年 7 月 27 日以衛授食字第 1121301780 號及衛授食字第 1121301781 號公告修正發布，並自中華民國 112 年 8 月 15 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：112.07.21/ 北市衛食藥字第 1123129717 號 函 公會收文 112460 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷惠生藥業股份有限公司持有之「舒喉新喉片(內衛藥製字第 008073 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：112.07.24/ 北市衛食藥字第 1123130403 號 函 公會收文 112463 號(7月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷健亞生物科技股份有限公司持有之「壓穩膜衣錠 80 毫克」(衛署藥製字第 056320 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](#)、[附件](#)
