



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 1197 期
2023 年第 030 期
(112.07.31-112.08.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1197 期 2023 年第 030 期(112.07.31~112.08.04) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

1. 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。
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。
4. 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」。

● 近 期 訊 息

1. 衛生福利部食品藥物管理署訂於 112 年 8 月 11 日(五)，13:30~16:30，假集思北科大會議中心西特廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 (ExPRESS 業者說明會)」。

2. 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>)。
3. 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)
4. 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

● 本週訊息

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)。

● 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。
2. 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。

● 近期訊息

1. 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
2. 中華民國全國商業總會第十一屆第三次會員大會於112年8月10日(四)下午1時30分，假茹曦酒店2樓大會堂(台北市敦化北路100號)召開。
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。參加人員名冊於112年8月18(星期五)[前填妥寄jsuchc0723@gmail.com](mailto:jsuchc0723@gmail.com)信箱。

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：112.07.28/ 健保審字第1120058833號 公告 公會收文112478號(7月)

主旨：公告異動含 enzalutamide 成分藥品(如 Xtandi)之支付價格暨修訂其藥品及含 abiraterone 成分藥品(如 Zytiga)、含 apalutamide 成分藥品(如 Erleada)及含 darolutamide 成分

藥品（如 Nubeqa）之給付規定。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.07.31/ 健保審字第 1120671995 號 函 公會收文 112480 號(7月)

主旨：通知本保險健保用藥品項之異動情形(計 1 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：112.07.27/ FDA 藥字第 1121404904A 號 函 公會收文 112477 號(7月)

主旨：有關本署擬啟動非類固醇抗發炎藥品 (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.08.02/ FDA 藥字第 1121408494 號 函 公會收文 112484 號(8月)

主旨：因應今年秋冬季節性疾病用藥需求，請轉知所屬會員，預先盤點及整備相關原物料，確保藥品穩定供應，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.08.02/ FDA 藥字第 1121408655 號 函 公會收文 112485 號(8月)

主旨：有關本署藥品查驗登記電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, eCTD) 系統平台，自即日起開放業者藥品上市後變更以 eCTD 送件，詳如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.08.02/ FDA 藥字第 1121404283 號 函 公會收文 112486 號(8月)

主旨：請貴公協會轉知會員，因應國內外情勢，請加強監控藥品之生產及輸入情形，並確實遵循藥事法第 27 條之 2 通報規定，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.08.04/ FDA 藥字第 1121408440 號 函 公會收文 112489 號(8月)

主旨：檢送「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案檢討 會議」會議紀錄及資料，詳如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.08.04/ FDA 藥字第 1121408820 號 函 公會收文 112490 號(8月)

主旨：本署訂於 112 年 8 月 11 日(星期五)，假集思北科大會議中心西特廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 (ExPRESS 業者說明會)」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部

發文日期/文號：112.08.01/ 衛授國字第 1120462008B 號 函 公會收文 112482 號(8月)

主旨：新增「先天性血栓性血小板低下紫斑症」為罕見疾病及修正公告罕見疾病名單暨 ICD-10-CM 編碼一覽表，業經本部於中華民國 112 年 8 月 1 日以衛授國字第 1120462008 號公告預告，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

社團法人中華民國專利師公會

發文日期/文號：112.07.31/ 專師字第 1120000087 號 函 公會收文 112479 號(7月)

主旨：本會舉辦「112 年 ISO 創新及智權管理培訓課程」開始招生，請轉知貴機關、所屬單位及所屬同仁週知，敬請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：112.07.31/ 中華藥協字第 1120070084 號 函 公會收文 112481 號(7月)

主旨：本會將舉辦藥品 GDP 主題論壇，詳見說明段及附件，敬請貴單位協助公告並轉知轄內西藥藥商或所屬會員踴躍報名。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：112.08.02/ 工研量字第 1120016832 號 函 公會收文 112483 號(8月)

主旨：敬邀參加 112 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

高雄榮民總醫院

發文日期/文號：112.08.03/ 高總補字第 1120009885 號 函 公會收文 112487 號(8月)

主旨：有關貴公(協)會就本院 SP12102「藥品 228 項(含子項次 260 項)(開口契約)」採購案，公開閱覽契約條款之疑義及建議案，復如說明，請查照。 ※[公函下載](#)
