



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 1243 期
2024 年第 027 期
(113.07.08-113.07.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1243 期 2024 年第 027 期(113.07.08-113.07.12) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

- 財團法人藥害救濟基金會 113 年 8 月 29 日(四)在食品藥物管理署國家生技園區 F208 教室舉辦 113 年度藥品嚴重不良反應通報法規說明會【報名日期】即日起至 8 月 20 日止，或額滿截止。【報名網址】實體場報名連結：<https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/CDD> 線上場報名連結：<https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/CDE>
- 台灣生醫品質保證協會(TSQA) 113 年 7 月 30 日(二) 14:00 - 16:30，舉辦 113 年度【藥品安全監視查核說明會】於國家生技研究園區 C 棟 C201 國際會議廳請至 報名系統(google 表單) 報名，即日起開放網路報名至 113 年 7 月 19 日下午 16:00 截止。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

- 本會訂於 113 年 7 月 9 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會會議通知線上會議由關家莉常務理事主持。

醫療院所發展相關訊息

● 本週訊息

- 本會訂於 113 年 7 月 10 日(三)中午 12:00 於 TPADA 會議室舉辦兩會醫療市場發展委員會聯席會議由陳志宏常務理事和張德昭常務理事主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 中華民國西藥商業同業公會 113 年 7 月 10 日(三)下午三時於天成飯店 2 樓國際廳舉辦第 12 屆第 2 次會員代表大會邀請理事長參加
- 中華民國藥師公會全國聯合會 113 年 7 月 14(日)PM6:30 於君品酒店(亮)廳舉辦第 15 屆第 3 次會員代表大會晚宴，邀請盛理事長參加。

● 近期訊息

- 財團法人藥害救濟基金會 113 年 7 月 24 日(三)下午 3:00 於藥害救濟基金會會議室舉辦第八屆董事會第四次會議邀請盛理事長參加。
- 113 年 7 月 24 日(三)15:00 在公會會議室舉辦第 8 次常務理聯席會，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

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：113.07.09/ 健保審字第 1130671860 號 函 公會收文 113406 號(07月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 113 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(<httpswww.nhi.gov.tw>)※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.07.08/ FDA 品字第 1131104475 號 函 公會收文 113403 號(07月)

主旨：印度原料藥廠「Amara Labs Private Limited」(廠址：Plot No 73C4, Anrich Industrial Estate IDABollaram, Sangareddy, Jinnaram, Telangana, 502325, India)經國外官方判定違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.07.08/ FDA 藥字第 1130717138 號 函 公會收文 113404 號(07月)

主旨：有關貴公司申請調整「利控鉀口服懸液用粉劑 5 克，LOKELMA 5g Powder for Oral SuspenL 及「利控鉀口服懸液用粉劑 10 克，OKELMA 10g Powder for Oral Suspensionsion」(DLP)一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.07.09/ FDA 藥字第 1131408200 號 函 公會收文 113405 號(07月)

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，自 114 年 1 月 1 日起，細胞治療製劑及基因治療製劑臨床試驗案件，將採全面線上申辦，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：113.07.10/ 衛授食字第 1131408468 號 函 公會收文 113408 號(07月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「達癩治® 注射劑(衛部菌疫輸字第 001063 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.07.11/ 衛授食字第 1131405917 號 函 公會收文 113409 號(07 月)

主旨：「公告『強生易速寧錠(內衛藥製字第 000457 號)』及『嘉林 佑寶錠 10 毫克(衛署藥製字第 042139 號)』藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，配合相關回收作業。」
請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.11/ 衛授食字第 1131400420 號 函 公會收文 113410 號(07 月)

主旨：「公告『約克舒得寶錠 10 毫克(衛署藥製字第 044333 號)』藥品之製造業者，應自本公告日起六個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商並應予配合相關回收作業。請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.11/ 衛授食字第 1131901183 號 函 公會收文 113411 號(07 月)

主旨：「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，業經本部於中華民國 113 年 7 月 11 日以衛授食字第 1131901181 號令修正發布，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](#)

發文日期/文號：113.07.12/ 衛授食字第 1131408510 號 函 公會收文 113412 號(07 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「芬嗎通膜衣錠 0.5 毫克 2.5 毫克(衛部藥輸字第 027240 號)」及「芬嗎通膜衣錠 1 毫克 5 毫克(衛部藥輸字第 027454 號)」之中文仿單變更。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、
