



# 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 1240 期  
2024 年第 024 期  
(113.06.17-113.06.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1240 期 2024 年第 024 期(113.06.17-113.06.21) ~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

- 台灣醫藥品法規學會 113 年 6 月 21 日 (五) 14:00-17:00 在臺灣大學藥學專業學院 101 講堂舉辦國際法規學會(RAPS) 2023 大會心得分享(二)

#### ● 近期訊息

- 113 年度「推動藥品品質及療效相等性實踐共創計畫」第一次專家及業者代表說明會於 113 年 6 月 24 日(一)上午 10:00 在台北市進出口商業同業公會 IEAT 會議中心 12 樓 - 第一會議室，由許紋樺主委代表公會出席。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 近期訊息

- 財團法人醫藥品查驗中心 113 年 6 月 24 日(一)PM12:30 舉辦第 2 屆臺英醫療科技評估合作協議工作坊在張榮發基金會國際會議中心 801 會議室由關家莉常務、朱璿尹理事代表公會參加。

### 會務發展相關訊息

#### ● 本週訊息

- 113 年 6 月 19 日(三)15:00 在公會會議室舉辦第 3 次理監事及第 7 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。

#### ● 近期訊息

- 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

### 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：113.06.17/ 健保審字第 1130055031 號 函 公會收文 113369 號(06 月)

主旨：公告暫予支付含 spesolimab 成分藥品 Spevigo solution for infusion 暨其藥品給付規定。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.06.19/ 健保審字第 1130054750 號 函 公會收文 113376 號(06 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「INFUSOL NS 1000 mL」(健保代碼 X000310209)、「Sodium chloride

0.9%(500mL)」(健保代碼 X000312277)、「(健保代碼 X000311209) (健保代碼 X000313277)

等 4 品項，請查照。※[公函下載](#)、

### 臺北市政府衛生局

發文日期/文號：113.06.17/ 北市衛食藥字第 1133126421 號 函 公會收文 113370 號(06 月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷裕元興業股份有限公司持有之「”協和””左旋—精氨酸

(LARGININE)」(衛署藥輸字第 008511 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 1](#)、

### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.06.20/ FDA 藥字第 1130014958 號 函 公會收文 113377 號(06 月)

主旨：為滿足臨床需求及穩定國內藥品供應，本署依中央健康保險署建議，鼓勵藥商開發

AMOXICILLIN 與 CLAVULANIC ACID 成分比例 7:1 之抗生素糖漿，並提出藥品查驗登記申請，

請轉知所屬會員查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.06.21/ FDA 藥字第 1131407732 號 函 公會收文 113380 號(06 月)

主旨：本署修訂「藥品臨床試驗 GCP 查核紀錄表」、「自行查核填寫範例及說明」及「藥品臨床試驗

申請須知(十六)申請藥品臨床試驗報告備查案應檢附資料」，請轉知所屬會員，請查照。※

[公函下載](#)、[附件 1](#)

### 經濟部標準檢驗局

發文日期/文號：113.06.21/ 經標標準字第 11320009520 號 函 公會收文 113379 號(06 月)

主旨：為規劃 114 年國家標準制修訂主軸，貴單位如於推動業務有制修訂國家標準之需求，請於

113 年 7 月 15 日前查填附表逕復本局，俾利辦理 114 年國家標準制修訂規劃作業，請查照。

[※公函下載、](#)

---

## 衛生福利部

---

發文日期/文號：113.06.19/ 衛授食字第 1131406957 號 函 公會收文 113372 號(06 月)

---

主旨：「藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制(Refused to File; RTF)查檢表」、「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(Refused to File; RTF)查檢表」(下稱 RTF 查檢表)請查照。[※公函下載、](#)

---

發文日期/文號：113.06.19/ 衛授食字第 1131301481 號 函 公會收文 113373 號(06 月)

---

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」，業經本部於中華民國 113 年 6 月 18 日以衛授食字第 1131301479 號公告預告，請查照。[※公函下載、](#)[附件 1](#)

---

發文日期/文號：113.06.19/ 衛授食字第 1131406282A 號 函 公會收文 113374 號(06 月)

---

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 cefazolin 成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載、](#)[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：113.06.19/ 衛授食字第 1131406282 號 函 公會收文 113375 號(06 月)

---

主旨：「公告含 cefazolin 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於 113 年 6 月 18 日衛授食字第 1131406278 號公告發布，請查照轉行。[※公函下載、](#)[附件 1](#)、[附件 2](#)

---