



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 1244 期
2024 年第 028 期
(113.07.15-113.07.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1244 期 2024 年第 028 期(113.07.15-113.07.19) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

- 本會訂於 113 年 7 月 25 日(四)下午 3:00 召開兩會查驗登記法規發展委員會，會議由許紋樺主委主持。
- 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。
- 中華民國西藥代理商業同業公會與台北市進出口商業同業公會於 113 年 9 月 2 日下午 3 點在 IEAT 8 樓國貿中心共同舉辦，邀請食藥署莊聲宏署長演講[我國藥政管理體系及未來展望]，已申請藥師持續教育學分敬請會員公司踴躍報名出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

- 「健保 30 週年誠信論壇」謹訂於 113 年 9 月 2 日舉辦，惠請會員踴躍報名參加，請查照。

會務發展相關訊息

● 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。
- 113 年 8 月 6 日(二)12:00 在公會會議室舉辦第 8 次會務會議，由許駿欽主委主持。
- 「健保 30 週年誠信論壇」謹訂於 113 年 9 月 2 日舉辦，有邀請盛寶嘉理事長參加演說。

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：113.07.15/ 健保審字第 1130671944 號 函 公會收文 113414 號(07月)

主旨：公告修訂含 abrocitinib 成分藥品(如 Cibinqo)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.15/ 健保審字第 1130055614 號 函 公會收文 113415 號(07月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Flolan for injection」(健保代碼 X000321277)，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：113.07.16/ 健保審字第 1130730200 號 函 公會收文 113418 號(07月)

主旨：「健保 30 週年誠信論壇」謹訂於 113 年 9 月 2 日舉辦，惠請貴公(協)會協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130055934 號 函 公會收文 113419 號(07月)

主旨：公告異動含 nusinersen 成分藥品 Spinraza solution for injection 之支付價格暨修訂其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130671947 號 函 公會收文 113420 號(07月)

主旨：公告修訂 7.1 消化性潰瘍用藥之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130671931 號 函 公會收文 113421 號(07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 190 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130055967 號 函 公會收文 113422 號(07月)

主旨：公告異動含 risdiplam 成分藥品 Evrysdi powder for oral solution 支付價格暨修訂其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130671933 號 函 公會收文 113423 號(07月)

主旨：公告異動含 chlorambucil mg 成分用於抗腫瘤之特殊藥品共 1 品項支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130671929 號 函 公會收文 113424 號(07 月)

主旨：公告異動含 phenytoin 250mg 成分用於大發作行癲癇之特殊藥品共 1 品項支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130671918 號 函 公會收文 113425 號(07 月)

主旨：公告異動含 levodopa 100 mg+benserazide 25mg 成分用於巴金森氏症之特殊藥品共 3 品項支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130051324 號 函 公會收文 113426 號(07 月)

主旨：公告異動含 quinidine 成分用於治療心搏過速之特殊藥品共 3 品項支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.16/ 健保審字第 1130671325A 號 函 公會收文 113429 號(07 月)

主旨：重申建議納入健保支付之新品項藥品核價原則，詳如說明，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.07.17 健保審字第 1130671984 號 函 公會收文 113433 號(07 月)

主旨：公告異動含 trastuzumab emtansine 成分藥品(如 Kadcyra)及含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)之支付價格及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：113.07.17 健保審字第 1130671977 號 函 公會收文 113434 號(07 月)

主旨：公告修訂免疫檢查點抑制劑給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.17 健保審字第 1130055225 號 函 公會收文 113435 號(07 月)

主旨：公告 113 年第一大類及第三大類藥品支付價格調整結果。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.17 健保審字第 1130055965 號 函 公會收文 113436 號(07 月)

主旨：公告異動含 abiraterone 成分藥品 Zytiga250mg 及 500mg、含 enzalutamide 成分藥品 Xtandi40mg 含 apalutamide 成分藥品 Erleada60mg 支付價格暨修訂其給付規定，及修訂含 darolutamide 成分藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.07.17 健保審字第 1130671954 號 函 公會收文 113437 號(07 月)

主旨：公告修訂第 6 節呼吸道藥物之呼吸道吸入製劑之給付規定 6.1、6.2.3~6.2.5. 成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表及兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.07.17 健保審字第 1130671927 號 函 公會收文 113438 號(07 月)

主旨：公告異動含 glucose1.5-4.25%+calcium1.25-1.75mmol/L 成分用於腹膜透析之藥品共 16 品項之支付價格。※[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：113.07.15/ FDA 藥字第 1130717527 號 函 公會收文 113417 號(07 月)

主旨：有關貴公司申請調整「艾可來注射劑 48 毫克 0.8 毫升，EPKINLY Solution for Injection 48 mg0.8 mL」及「艾可來注射劑 4 毫克 0.8 毫升，EPKINLY Solution for Injection 4 mg0.8 mL (DLP) 一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.07.17/ FDA 品字第 1131104752 號 函 公會收文 113441 號(07 月)

主旨：「藥品優良製造證明書」及「英文 GMPGDP 證明書」之申請自 113 年 7 月 31 日起採全面線上申辦，並於同年 9 月 1 日起全面核發數位化證明書，請轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，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：113.07.15/ 衛授食字第 1130462168C 號 函 公會收文 11341413 號(07 月)

主旨：新增「Basilicata-Akhtar 症候群」為罕見疾病及修正「Fabry 氏症」罕見疾病名稱，業經本部於中華民國 113 年 7 月 15 日以衛授國字第 1130462168 號公告，茲檢送公告影本(含附件) 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.07.17/ 衛授食字第 1131406046 號 函 公會收文 113431 號(07 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 metoclopramide 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：113.07.17/ 衛授食字第 1131406045 號 函 公會收文 113432 號(07 月)

主旨：「公告含 metoclopramide 成分藥品之風險再評估結果相關事宜」業經本部於 113 年 7 月 16 日衛授食字第 1131405628 號公告發布，請查照轉行。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.07.17/ 衛授食字第 1131408660 號 函 公會收文 113442 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「百利妥注射劑(衛部菌疫輸字第 001040

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：113.07.17/ 衛授食字第 1131408759 號 函 公會收文 113443 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「肺挺膜衣錠 150 毫克(衛部藥輸字第 027203 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、

臺北市府衛生局

發文日期/文號：113.07.16/ 北市衛食藥字第 1133133623 號 函 公會收文 113428 號(07月)

主旨：有關安強藥業股份有限公司持有「喜普樂靜脈輸液 2 毫克毫升」(衛部藥輸字第 027329 號)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](#)、

發文日期/文號：113.07.17/ 北市衛食藥字第 1133134374 號 函 公會收文 113439 號(07月)

主旨：有關台灣拜耳股份有限公司持有「普吉樂通糖衣錠」(衛署藥輸字第 005819 號)及「月潔娜膜衣錠」(衛部藥輸字第 027381 號)藥品許可證業經衛生福利部公告註銷，請查照。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.07.17/ 北市衛食藥字第 1133134364 號 函 公會收文 113440 號(07月)

主旨：有關台灣艾所生物科技股份有限公司持有「尿素碳 13」(衛署藥輸字第 R00086 號)藥品許可證業經衛生福利部公告註銷，請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.07.17/ 北市衛食藥字第 1133133826 號 函 公會收文 113444 號(07月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷富富企業股份有限公司持有之「倍膚舒乳膏」(衛署藥輸字第 024743 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 1](#)

發文日期/文號：113.07.17/ 北市衛食藥字第 1133134389 號 函 公會收文 113445 號(07月)

主旨：有關台灣中外製藥股份有限公司持有「歐賽羅注射劑 5 微公克」(衛部藥輸字第 027424 號)及「歐賽羅注射劑 2.5 微公克」(衛部藥輸字第 027425 號)藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.07.19/ 北市衛食藥字第 1133134848 號 函 公會收文 113446 號(07月)

主旨：有關台灣必治妥施貴寶股份有限公司持有「邁菌平注射劑 500 公絲」(衛署藥輸字第 021777 號)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](#)、