



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 1248 期
2024 年第 032 期
(113.08.12-113.08.16)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1248 期 2024 年第 032 期(113.08.12-113.08.16) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

- 食藥署召開「第十二屆台日醫藥交流會議」第二次廠商座談會 113 年 8 月 28 日(星期三)下午 2 時至 3 時在國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室。由許紋樺主委代表公會參加。
- 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>
- 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 10 樓-3 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]，已通過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

● 本週訊息

- 應健保署於本年成立國家級健康政策及醫療科技評估中心 (Center for Health Policy and Technology Assessment, CHPTA)，於 113 年 8 月 08 日(四)在立法院群賢樓 801 會議室舉辦「健康政策與醫療科技評估中心運行之困境與轉機」公聽會，公會由朱璿尹理事、羅柏青副主委、廖芷嫻副主委出席。
- 本會訂於 113 年 8 月 13 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會議通知線上會議由關家莉常務理事主持。
- 因應 2025 年行政院將編列公務預算五十億元，正式成立癌症新藥基金。為確保該基金之執行效率與財源穩定，於 113 年 8 月 14 日(三)在立法院群賢樓 101 會議室特舉辦「百億癌症新藥基金—如何財源永續並接軌國際？」公聽會，公會由、關家莉常務、朱璿尹理事、羅柏青副主委出席。

● 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，報名網址：<https://forms.gle/3xY4CKJYy69GXrTK9>
- 「健保 30 週年誠信論壇」謹訂於 113 年 9 月 2 日舉辦官方邀請公會出席，由關家莉常務代表

公會出席。

- 「健保 30 週年誠信論壇」謹訂於 113 年 9 月 2 日舉辦，由朱璿尹理事、鄢澤生理事、陳立甫副主委代表公會出席。

醫療院所發展相關訊息

● 本週訊息

- 本會訂於 113 年 8 月 14 日(三)中午 12:00 於 TPADA 會議室舉辦兩會醫療院所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。
- TPADA 於 113 年 8 月 14 日(三)下午兩點半於 TPADA 會議室舉辦敬邀八大公協會代表出席聯席會議,由李乾禎副主委、薛凱仁副主委代表公會參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 敬邀貴單位職員及眷屬參加中華民國中書暨各界慶祝 113 年國慶大會典禮，請會員踴躍報名參加。

● 近期訊息

- 113 年 8 月 21 日(三)15:00 在公會會議室舉辦第 4 次理監事會議及第 9 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。
- 「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講。

國外發展與代理經銷權益相關訊息

● 本週訊息

- CAPA & TPADA 國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議於 113 年 8 月 15 日(星期四) 中午 11:30~14:00 美麗信花園酒店 1 樓青庭餐廳，由朱祁珊常務主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.08.12/ FDA 藥字第 1131409873 號 函 公會收文 113492 號(08 月)

主旨：今(113)年度「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」所納申請案已額滿，請查照並轉知所屬會員。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：113.08.14/ FDA 藥字第 1131410515 號 函 公會收文 1134497 號(08 月)

主旨：「含 glatiramer acetate 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 1](#)

發文日期/文號：113.08.14/ FDA 藥字第 1131410497C 號 函 公會收文 1134499 號(08 月)

主旨：針對專案輸入或長期供應不穩之藥品，為鼓勵業者申請藥品許可證，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.08.15/ FDA 藥字第 1131404050 號 函 公會收文 1134502 號(08 月)

主旨：有關預告「ICH E8(R1)：臨床試驗之一般性考量指引(GENERAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL STUDIES)」(草案)一案，請至本署網站([httpwww.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之「公告資訊」下載。惠請轉知所屬會員及相關單位。[※公函下載](#)、

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：113.08.16/ 健保審字第 1130056239 號 函 公會收文 113505 號(08 月)

主旨：公告暫予支付含 bevacizumab 成分藥品 Vegzelma concentrate for solution for infusion 暨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：113.08.16/ 健保審字第 1130056091 號 函 公會收文 113506 號(08 月)

主旨：公告異動含 abiraterone 成分藥品 Abiratred 250mg、Abiranat250mg 支付價格暨修訂其給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部

發文日期/文號：113.08.09/ 衛授食字第 11331104830A 號 函 公會收文 113490 號(08 月)

主旨：修正「第三代臺歐醫療器材技術合作方案」之歐盟醫療器材公告機構名單，業經本部於中華民國 113 年 8 月 9 日以衛授食字第 1131104830 號公告，並自公告日起施行，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.08.12/ 衛授食字第 1131408760 號 函 公會收文 113491 號(08 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「英可欣膜衣錠 15 毫克(衛部藥輸字第 027269 號)」及「英可欣膜衣錠 45 毫克(衛部藥輸字第 027270 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.08.14/ 衛授食字第 1131409549 號 函 公會收文 113500 號(08 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 113 年 8 月 14 日衛授食字第 1131409547 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.08.15/ 衛授食字第 1131410162 號 函 公會收文 113503 號(08 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 carbamazepine 成分藥品之風險管控措施，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.08.15/ 衛授食字第 1131410163 號 函 公會收文 113504 號(08 月)

主旨：「公告廢止本部 110 年 10 月 8 日衛授食字第 1101408196 號『公告含 carbamazepine 成分藥品之風險管控計畫相關事宜』，並自即日起生效。」業經本部於 113 年 8 月 15 日衛授食字第 1131410096 號公告發布。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：113.08.12/ 北市衛食藥字第 1133139327 號 函 公會收文 113493 號(08 月)

主旨：有關美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司持有「默克無汞基因重組 B 型肝炎疫苗」(衛署菌疫輸字第 000351 號)經衛生福利部 113 年 8 月 6 日衛授食字第 1139056061 號公告註銷一案，轉知所屬會員。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.08.14/ 北市衛食藥字第 1133139901 號 函 公會收文 113495 號(08 月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷台灣住友醫藥股份有限公司持有之「侖昕妥錠劑」(衛部藥輸字第 028150 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](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：113.08.14/ 工研量字第 1130017031 號 函 公會收文 113496 號(08 月)

主旨：敬邀參加 113 年度衛生福利部食品藥物管理署「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 1](#)
