



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 1253 期
2024 年第 037 期
(113.09.16-113.09.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1253 期 2024 年第 037 期(113.09.16-113.09.20) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

- 「西藥查驗登記審查費收費標準」修正草案，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於 113 年 9 月 25 日(三)前回覆至公會，以利合併意見回覆給衛福部。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

- CDE 於 2024 年 10 月 01 日(二)及 10 月 02 日(三)假張榮發基金會國際會議中心 801 會議室舉辦「2024 醫療科技評估國際研討會-以實證為基礎的審議過程：縮短實證與政策之間的鴻溝」再請會員踴躍報名參加。
- 2024 年 10 月 7 日(一) 09:00~17:05 (日本時間)舉辦第十二屆台日醫藥交流會議 12th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation，由鄒澤生理事代表公會出席。

醫療院所發展相關訊息

● 本週訊息

- 八大藥業公協會於 113 年 9 月 18 日(三)下午 4:00 拜訪衛生福利部林次長靜儀 (部立醫院驗收效期改至 5 個月) 於衛生福利部一樓，由張德昭常務、李乾禎副主委代表公會出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- 我公會獲評為 113 年工商自由職業團體績效評鑑之特優團體，請查照。
- 113 年 9 月 25 日(三)15:00 在公會會議室舉辦第 10 次常務理監事聯席會議，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

*公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.09.16/ FDA 品字第 1131106374 號 函 公會收文 113548 號(09 月)

主旨：自 113 年 9 月 30 日起全面以「GMP/GDP 數位化證明書申辦平台」辦理數位化「藥品優良製造證明書」及「英文 GMP /GDP 證明書」之核發業務，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：113.09.18/ FDA 藥字第 1130017086A 號 函 公會收文 113557 號(09 月)

主旨：為完備早產兒需求，惠請貴會轉知所屬會員考量國內用藥需求，本署鼓勵藥商提出「Indomethacin (注射劑)、Ibuprofen (注射劑)、Acetaminophen (注射劑)」等 3 項藥品查驗登記申請，請查照。※ [公函下載](#)、

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：113.09.18/ 藥查綜字第 1130006908 號 函 公會收文 113556 號(09 月)

主旨：本中心謹訂於 2024 年 10 月 01 日(二)及 10 月 02 日(三)假張榮發基金會國際會議中心 801 會議室舉辦「2024 醫療科技評估國際研討會-以實證為基礎的審議過程：縮短實證與政策之間的鴻溝」報名參加。※ [公函下載](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：113.09.18/ 衛授食字第 1131405761 號 函 公會收文 113554 號(09 月)

主旨：「公告『壽元 斯眠靜注射液 50 公絲公撮 (鹽酸妥美度)、『默痛舒持續性藥效膠囊 60 毫克及『釋通緩釋錠 8 毫克』應自本公告日起一星期內通知藥品並於六個月內收回市售品，請轉知會員。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.18/ 衛授食字第 1131405760 號 函 公會收文 113555 號(09 月)

主旨：「公告『舒痛停靜脈注射液 50 毫克毫升、『釋通緩釋錠 16 毫克、『釋通緩釋錠 32 毫克』釋通緩釋錠 64 毫克等 4 項藥品應自本公告日起一星期內通知並於六個月內收回市售品，轉會員。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.19/ 衛授食字第 1131302482 號 函 公會收文 113563 號(09 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 9 月 19 日以衛授食字第 1131302478 號公告修正發布，並自 113 年 11 月 1 日生效，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：113.09.18/ 健保審字第 1130672564 號 函 公會收文 113550 號(09 月)

主旨：公告異動含 osimertinib 成分藥品 Tagrisso Film-coated Tablets 80 mg 之支付價格暨修訂其給付規定，及修訂含 gefitinib 成分藥品、含 erlotinib 成分藥品及含 afatinib 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.09.18/ 健保審字第 1130672585 號 函 公會收文 113551 號(09 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 501 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：113.09.18/ 健保審字第 1130672394 號 函 公會收文 113552 號(09 月)

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

發文日期/文號：113.09.18/ 健保審字第 1130672553 號 函 公會收文 113553 號(09 月)

主旨：公告修訂含 Atropine sulfate 0.1mg/mL 眼用製劑之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.19/ 健保審字第 1130672392 號 函 公會收文 113558 號(09 月)

主旨：公告修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.19/ 健保審字第 1130672396 號 函 公會收文 113559 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 tofacitinib 成分藥品 Xeljanz oral solution 1mg/mL 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.09.19/ 健保審字第 1130672395 號 函 公會收文 113560 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 anifrolumab 成分藥品 Saphnelo 150mg/mL concentrate for 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：113.09.19/ 健保審字第 1130672450 號 函 公會收文 113561 號(09 月)

主旨：公告異動含 belimumab 成分藥品(如 Benlysta)成分藥品之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.19/ 健保審字第 1130672576 號 函 公會收文 113562 號(09 月)

主旨：公告異動「專利權期滿日於第一季之第二大類藥品支付價格調整」之藥品計 1 項之支付價格。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.20/ 健保審字第 1130055784 號 函 公會收文 113564 號(09 月)

主旨：公告新增含 tetanus immunoglobulin 成分注射劑 HyperTET 藥品為不可替代特殊藥品及異動其支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：113.09.16/ 北市衛食藥字第 1133148257 號 函 公會收文 113547 號(09 月)

主旨：有關新雙隆生技股份有限公司持有「西洛他唑」(衛署藥輸字第 025058 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](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.09.16/ 北市衛食藥字第 1133148257 號 函 公會收文 113549 號(09 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「雷克達帝」5-(N(3,4-二甲氧基乙基)甲基氨基)2-(3,4-二甲氧基苯基)-異丙基戊腈鹽酸鹽(衛署藥輸字第 011834 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](#)

農業部植物防疫檢疫署

發文日期/文號：113.09.20/ 防檢一字第 1131862756 號 函 公會收文 113565 號(09 月)

主旨：「供獸醫師(佐)治療犬貓及非經濟動物之人用藥物類別品項」草案，業經農業部於 113 年 9 月 13 日以農防字第 1131862093 號公告預告，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

社團法人臺中市醫師公會

發文日期/文號：113.09.20/ 中市醫博字第 1130000599 號 函 公會收文 113566 號(09 月)

主旨：因應當前醫療院所藥事人力短缺及人才永續培育面面觀，舉辦藥師能力養成及職業現況困境與挑戰論壇研討會，竟請協助公告，並鼓勵會員踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、
