



# 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 1261 期  
2024 年第 045 期  
(113.11.11-113.11.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1261 期 2024 年第 045 期(113.11.11-113.11.15) ~CAPA 會訊下載~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期訊息

- CDE 於 113 年 11 月 19 日(二)下午 3:00，採視訊會議舉辦【健康食品之骨質保健功效評估方法修正草案】說明會。
- 食藥署於 113 年 11 月 19 日(二)下午兩點-四點在國家生技研究園區 C 棟舉辦 2024 國家藥物科技研究發展獎--頒獎典禮。
- 台灣臨床藥協會承辦食藥署委託辦理「113 年優化我國藥品供應鏈」計畫，將於 113 年 11 月 27 日舉辦「廠商教育宣導課程及專家會議」，請各公協會派員踴躍報名參加。
- IRPMA 擬於民國 113 年 11 月 28 日(四)舉辦「Taiwan e-labeling strategy for digital health ~ What to do now and future」藥品電子仿單工作坊。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

- 本會訂於 113 年 11 月 12 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，由關家莉常務主持。

#### ● 近期訊息

- 有關 CDE 召開於 113 年 11 月 18 日(一)上午 9:30 衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂「癌症新藥暫時性支付專款作業流程溝通說明會」乙案，由關家莉常務、朱璿尹理事代表出席。

### 醫療院所發展相關訊息

#### ● 本週訊息

- 本會訂於 113 年 11 月 13 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。

### 會務發展相關訊息

#### ● 近期訊息

- CAPA 於 113 年 11 月 20 日(三)下午一時在張榮發基金會國際會議中心 803 會議室(台北市中山南路 11 號)召開第九屆第二次會員代表大會，邀請石崇良署長蒞會演講，講題:健保藥品政策改革，精彩可期，敬請會員代表踴躍出席。
- 臺北市藥師公會於 113 年 11 月 24 日(日)下午 12 點在大直典華 6 樓花田盛事廳舉辦藥聚 2024 感恩暨公益午宴，邀請盛理事長參加。
- TPMMA 於 113 年 11 月 26 日(二)下午兩點在臺灣大學管理學院一號館 B1 召開第十七屆第二次會員代表大會暨傑出藥品專業經理人頒獎典禮，晚上六點半於台灣大學第二學生活動中心 1 樓 曉鹿鳴樓，邀請盛理事長參加，由古秘書長代表參加。
- 北市化粧品公會於 113 年 12 月 3 日(二)PM630 在晶宴會館(民權館)第二劇場，舉辦第十一屆第二次會員代表大會，邀請盛理事長參加。
- 藥害救濟基金會於 113 年 12 月 9 日(一)上午 10:00 在藥害救濟基金會會議室舉辦第八屆董事會第五次會議，邀請盛理事長參加。
- 商總為促進產業發展訂於 113 年 12 月 10 日上午舉辦 2024 行政院長與商業領袖座談會，本次座談會邀請行政院卓榮泰院長率相關部會首長出席，以產官對談交流型式，解決產業窒礙問題，邀請盛理事長參加。

## 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：113.11.11/ FDA 藥字第 1130727935 號 函 公會收文 113659 號(11 月)

主旨：有關貴公司申請調整「賜壯酪皮下注射劑 40 毫克毫升，及「賜壯酪皮下注射劑 100 毫克毫升，藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，復如說明段，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：113.11.11/ FDA 藥字第 1131414010 號 函 公會收文 113660 號(11 月)

主旨：請貴會轉知會員，為維護民眾之個人資料並確保資訊安全，應遵守個資法及西藥批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法等規定，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：113.11.12/ FDA 藥字第 1130031029 號 函 公會收文 113661 號(11 月)

主旨：有關貴公司申請調整「艾沛兒呼吸道融合病毒疫苗，Abrysvo, Respiratory Syncytial Virus Vaccine, powder and solvent for solution for injection 藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：113.11.15/ FDA 藥字第 1131414302 號 函 公會收文 113670 號(11 月)

---

主旨：ICH E6(R3) Annex 2 和 M15 指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該 2 份指引有關建議，並請於 114 年 2 月 28 日前惠復，請查照。※ [公函下載](#)、

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：113.11.13/ 健保審字第 1130057434 號 函 公會收文 113665 號(11 月)

---

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Sodium Chloride infusion bottle 500mL」(健保代碼 X000336277)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※ [公函下載](#)、

---

## 中華民國全國商業總會

---

發文日期/文號：113.11.12/ 全商會字第 1132101541 號 函 公會收文 113662 號(11 月)

---

主旨：轉知勞動部 114 年全國模範勞工選拔活動相關事宜，請查照。※ [公函下載](#)、

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：113.11.14/ 北市衛食藥字第 1133161416 號 函 公會收文 113669 號(11 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「協和氨基乙酸二氫化鋁」(衛署藥輸字第 003782 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

---

發文日期/文號：113.11.08/ 衛授食字第 1131413494A 號 函 公會收文 113658 號(11 月)

---

主旨：預告訂定「藥品登記事項變更案申請同系列變更認定原則」草案，請轉知所屬會員，如有意見，請於公告次日起 60 日內來函陳述，請查照。※ [公函下載](#)、

---

發文日期/文號：113.11.13/ 衛授食字第 1131605726 號 函 公會收文 113666 號(11 月)

---

主旨：「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第三條附表一、第六條附表二、第十七條附表三修正草案，業經本部於中華民國 113 年 11 月 12 日以衛授食字第 1131605724 號公告預告，請查照並轉知所屬。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、

---