



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 1264 期
2024 年第 048 期
(113.12.02-113.12.06)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1264 期 2024 年第 048 期(113.12.02-113.12.06) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

- 食藥署於 113 年 12 月 5 日(四)上午 10 時 30 在本署國家生技園區 F327 會議室(臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 3 樓)召開 113 年第 2 次與藥業公、協會溝通協商會議，由楊健宏常務、許紋樺主委、李珮瑋主委代表公會參加。

● 近期訊息

- 本會訂於 113 年 12 月 11 日(三)下午 3:00 於 TPADA 會議室舉辦查驗登記與法規委員會兩會聯席會議由許紋樺主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

- 有關 CDE 於 113 年 12 月 3 日(二)上午 9:30 在健保署 18 樓大禮堂召開「全民健康保險辦理藥品醫療科技評估作業要點(草案)」溝通會議乙案，由朱璿尹理事、羅柏青副主委代表公會參加。

● 近期訊息

- 本會訂於 113 年 12 月 10 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會會議通知線上會議，由關家莉常務主持。

醫療院所發展相關訊息

● 近期訊息

- 本會訂於 113 年 12 月 11 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

● 本週訊息

- 台北市化粧品公會於 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。
- 113 年 12 月 3 日(二)12:00 在公會會議室舉辦第 12 次會務會議，由許駿欽主委主持。
- 台灣自我照護產業協會於 113 年 12 月 6 日(五)下午六點十分在天成飯店 202 廳舉辦第一屆第二次會員代表大會感恩晚宴，邀請盛理事長參加，由古秘書長代表出席。

● 近期訊息

- 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。
- 113 年 12 月 25 日(三)15:00 在公會會議室舉辦第 12 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。

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：113.12.03/ FDA 藥字第 1130729289 號 函 公會收文 113721 號(12 月)

主旨：有關貴公司申請調整「泛抑癌膜衣錠 200 毫克，Truqap200 mg film-coated tablets 及「泛抑癌膜衣錠 160 毫克，Truqap 160 mg filmcoated tablets 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：113.12.06/ FDA 藥字第 1130730209 號 函 公會收文 113725 號(12 月)

主旨：有關貴公司申請調整「奧欣威膜衣錠 1020 毫克，OPSYNVI Film-Coated Tablets 1020mg」及「奧欣威膜衣錠 1040 毫克，OPSYNVI Film-Coated Tablets 1040mg 藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：113.12.04/ FDA 藥字第 1131411078A 號 函 公會收文 113722 號(12 月)

主旨：本署公告訂定「真實世界數據的研究設計-登記型研究(registry-based study)的考量重點」指引，請查照並轉知所屬。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.12.04/ FDA 藥字第 1130729730 號 函 公會收文 113723 號(12 月)

主旨：有關貴公司申請調整「樂唯初注射劑 100 毫克毫升，Beyfortus 100 mg/mL solution for

injection(衛部菌疫輸字第 001266 號)」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](#)、

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：113.12.02/ 健保審字第 1130673292A 號 函 公會收文 113718 號(12月)

主旨：有關人類免疫缺乏病毒感染、C 型肝炎及血友病等三類疾病治療藥品 113 年支付價格調整結果，本署業於 113 年 11 月 29 日以健保審字第 1130673292 號公告，請轉知所屬會員請查照。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.12.03/ 健保審字第 1130673232 號 函 公會收文 113720 號(12月)

主旨：公告新藥以十國藥價中位數或最低價核定且查有藥價之國家在五國以下者，於 113 年第四季依十國藥價檢討結果，異動 7 項藥品支付價格並自 114 年 1 月 1 日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

[1](#)

發文日期/文號：113.12.05/ 健保審字第 1130059238 號 函 公會收文 113724 號(12月)

主旨：公告暫予支付含 givosiran 成分藥品 Givlaari solution for injection 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：113.12.02/ 北市衛食藥字第 113164973 號 函 公會收文 113717 號(12月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷台灣山德士藥業股份有限公司持有之「得尿通軟膠囊 0.5 毫克」(衛部藥輸字第 028488 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：113.12.02/ 衛授食字第 1131414097 號 函 公會收文 113719 號(12月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於 113 年 12 月 2 日衛授食字第 1131414091 號公告修正，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、