



# 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 1266 期  
2024 年第 050 期  
(113.12.16-113.12.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1266 期 2024 年第 050 期(113.12.16-113.12.20) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

- 環境部資源循環署於 113 年 12 月 17 日(二)上午 10 時在環境部後棟會議中心 301 會議室舉辦「容器回收清除處理費費率」修正草案業者研商會議由許紋樺主委、顏秀明主委、吳秀英委員代表公會出席。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

- CDE 於 113 年 12 月 16 日(一)上午 10 點在健保署信義大樓 B1 會議室召開暫時性支付藥品再評估計畫書審查重點說明會議。由關家莉常務、吳育庭委員代表公會參加。

### 會務發展相關訊息

#### ● 近期訊息

- 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。
- 新北市第 13 屆藥事服務獎於 114 年 01 月 08 日(三)下午 3 時在新莊典華會館 3 樓亞瑟廳，邀請盛理事長參加，由盛理事長代表出席。

### 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：113.12.16/ FDA 藥字第 1131412690 號 函 公會收文 113742 號(12 月)

---

主旨：有關本署擬啟動 Caprelsa® (vandetanib) 藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。※ [公函下載](#)、

---

發文日期/文號：113.12.16/ FDA 藥字第 1131108618 號 函 公會收文 113743 號(12 月)

---

主旨：捷克原料藥廠「Elkoplant Slusovice s.r.o.」(廠址：Ostrata 1313, Ostrata, 763 11, CZECHIA) 經國外官方判定違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※ [公函下載](#)、  
[附件 1](#)

---

發文日期/文號：113.12.16/ FDA 藥字第 1131412690A 號 函 公會收文 113744 號(12 月)

---

主旨：有關本署擬啟動 Caprelsa® (vandetanib) 藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)

---

發文日期/文號：113.12.17/ FDA 品字第 1131108660 號 函 公會收文 113748 號(12 月)

---

主旨：本署「醫療器材品質管理申請平台」將自 114 年 1 月 2 日起導入憑證登入模式，請醫療器材商儘速完成憑證驗證及設定，請查照並轉知所屬。※ [公函下載](#)、

---

## 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：113.12.16/ 健保審字第 1130059648 號 函 公會收文 113740 號(12 月)

---

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

---

發文日期/文號：113.12.17/ 健保審字第 1130059427 號 函 公會收文 113745 號(12 月)

---

主旨：公告暫予支付含 imipenemcilastatinrelebactam 成分藥品 Recarbrio powder 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：113.12.17/ 健保審字第 1130059913 號 函 公會收文 113746 號(12 月)

---

主旨：茲通知本保險「Pilocarpine HCL ophthalmic solution2% WU-FU」，15mL (健保代碼 AC26468435) 藥品支付價格異動，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：113.12.17/ 健保審字第 1130673464 號 函 公會收文 113749 號(12 月)

---

主旨：本署謹訂於 113 年 12 月 30 日(星期一)上午 9 時舉辦「癌藥事前審查以電子病歷申請實作成果觀摩會」，敬請轉知貴會會員參與。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：113.12.17/ 北市衛食藥字第 1133168460 號 函 公會收文 113747 號(12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「縮蘋酸伊那拉普利」(衛部藥陸輸字第 000686 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：113.12.18/ 衛授食字第 1131413810 號 函 公會收文 113750 號(12月)

---

主旨：「限制西藥批發、零售業將當事人個人資料國際傳輸至大陸地區、香港及澳門」草案，業經本部於中華民國 113 年 12 月 18 日以衛授食字第 1139058879 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、

---

## 環境部

---

發文日期/文號：113.12.16/ 環部循字第 1136123507D 號 函 公會收文 113741 號(12月)

---

主旨：「應回收廢棄物責任業者管理辦法」部分條文業經本部於 113 年 12 月 16 日以環部循字第 1136123507 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及修正條文對照表各 1 份。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---