



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 1218 期
2024 年第 002 期
(113.01.08-113.01.12)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1218 期 2024 年第 001 期(113.01.08-113.01.12) ~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

- 衛生福利部「研商藥品影響駕車安全相關事宜」會議，於 113 年 1 月 19 日(星期五)下午 2 時，國家生技研究園區 F 棟 3 樓 F327 會議室(臺北市南港區 研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 3 樓)由顏秀明理事代表本會參加。
- 【消基會】2024 西藥論壇活動，113 年 3 月 19 日(二) 09:00~12:00 現場與線上直播同步進行，地點：銘傳大學基河校區國際會議廳(臺北市士林區基河路 130 號 6 樓)，重要議題：「新藥平行審查機制」、「藥物品質把關」、「藥價決定對於民眾用藥權益的影響」、誠摯邀請貴單位共同參與活動，或惠予經費補助。
- 衛生福利部食品藥物管理署擬於 113 年 4 月召開與藥業公協會溝通協商會議，請於 113 年 2 月 2 日前提供討論議題，檢送提案表如附件，逾期 不予受理，請查照惠復。
- 113 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會時間：113 年 3 月 5 日 星期二 14:00-16:00
地點：TFDA-C201 會議室(實體會議，會再以正式開會通知單通知)由蘇張常務 許紋樺主委代表公會參加。

醫 療 政 策 與 藥 價 相 關 訊 息

● 本 週 訊 息

- 本會訂於 113 年 1 月 9 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理事主持。

醫療市場發展相關訊息

● 本週訊息

- 本會訂於113年1月10日(三)中午12:00召開兩會醫療市場發展委員會聯席會議由張德昭常務理事和陳志宏常務理事主持。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- 財團法人藥害救濟基金會1/31(三)18:00彭園台北館，邀請盛理事長參加尾牙。
- 淡江大學旨揭專班招生報名時間自即日起至113年1月15日(星期一)下午4時止。考試方式為免筆試，採書面資料審查與面試；招生名額55名。相關資訊請詳閱本校招生簡章，簡章可搜尋「淡江大學招生策略中心」，或至下列網址<https://adms.tku.edu.tw>下載列印。
- 113年1月24日(三)15:00在公會會議室舉辦第2次常務理監事聯席會，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
- 113年1月18日(四)pm18:30『北區日月心兄弟會暨理事長』春酒聯誼餐敘邀請盛理事長參加，地址：台北士林萬麗酒店 2樓龍井廳

原料藥發展委員會

● 本週訊息

- 113年1月10(三)原料藥委員會-續購美國藥典問卷調查，請有意願合購的會員盡快回復公會。

*公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：113.01.10/ 健保審字第 1130670018 號 函 公會收文 113015 號(01 月)

主旨：公告異動含 brentuximab vedotin 成分藥品 Adcetris 50mg powder for concentrate for solution for。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.01.10/ 健保審字第 1120064184 號 函 公會收文 113016 號(01 月)

主旨：公告異動專利權期滿日餘第三季之第二大類藥品支付價格調整之藥品計 2 項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.01.11/ 健保審字第 1130670016 號 函 公會收文 113020 號(01 月)

主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

財團法人台灣優良農產品發展協會

發文日期/文號：113.01.11/ 優農字第 1130000100 號 函 公會收文 113021 號(01 月)

主旨：為推動輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記管理電子化，衛生福利部食品藥物管理署已建置線上申辦平台，詳如說明，惠請貴單位轉知相關食品業者，請查照。※[公函下載](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：113.01.05/ 衛授食字第 1121414570 號 函 公會收文 113010 號(01 月)

主旨：有關公告修正強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案，並自 113 年 7 月 1 日起施行，業經本部於 113 年 1 月 5 日衛授食字第 1121414566 號公告，轉知所屬會員。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.09/ 衛授食字第 1121414699 號 函 公會收文 113011 號(01 月)

主旨：藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查驗表業經本部於中華民國 113 年 1 月 8 日以衛授食字第 1121414300 號公告修正，請轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.01.09/ 衛授食字第 1121414183 號 函 公會收文 113012 號(01 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 1 月 8 日衛授食字第 1121414181 號公告修正，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.01.10/ 衛授食字第 1131400326 號 函 公會收文 113017 號(01 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含全身性巨環類抗生素，請查照。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.12/ 衛授食字第 1131400326 號 函 公會收文 113024 號(01 月)

主旨：植物藥新藥查驗登記審查基準業經本部 113 年 1 月 11 日衛授食字第 1121413324 號公告修正，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：113.01.11/ 全商產字第 1130000005 號 函 公會收文 113023 號(01 月)

主旨：近日司法院擬就商業事件審理法施行情形進行檢討，爰惠請於 113 年 1 月 26 日前提供相關意見，俾利彙整。請查照惠復。[※公函下載](#)、

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.01.09/ FDA 藥字第 1130700291 號 函 公會收文 113013 號(01 月)

主旨：有關貴公司申請調整欣覓力 220 毫克膜衣錠，Scemblix 20mg Film-Coated Tablets(衛福部藥輸字第 028555 號)及欣覓力 40 毫克膜衣錠，藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日(DLP)，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.11/ FDA 藥字第 1131400293 號 函 公會收文 1130019 號(01 月)

主旨：有關 112-113 年血液製劑輸入量與運銷紀錄，請依說明段於期限前提報本署備查，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、
