



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 1219 期
2024 年第 003 期
(113.01.15-113.01.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1219 期 2024 年第 003 期(113.01.15-113.01.19) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本 週 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。

● 近 期 訊 息

- 【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。
- 財團法人醫藥品查驗中心受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理之「113 年 度健康食品查驗登記法規溝通說明會(台北場)」，敬邀業 界先進踴躍報名參加，請 查照並轉知所屬相關單位。
時間：113 年 2 月 1 日 星期四 13:00-17:00 地點：國立臺灣大學法律學院霖澤館國際會議廳(台北市大安區羅斯福路四段 1 號)

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 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

● 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。
- 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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：113.01.16/ 健保審字第 1130670074 號 函 公會收文 113030 號(01月)

主旨：公告全民健康保險藥品費用分配比率目標制試辦方案續行試辦一年至112年度，及其目標值成長率、第一大類及第三大類藥品新支付價格生效日期。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130050422 號 函 公會收文 113036 號(01月)

主旨：公告修訂含 obinutuzumab 成分藥品(如 Gazyva)之給付規定。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130670146 號 函 公會收文 113037 號(01月)

主旨：公告異動含 imatinib 成分藥品 Ivic film-coated tablets 100mg、含 irinotecan 成分藥

品 Irino solution for I.V. infusion 100mg 及 gemcitabine 成分藥品之支付價格。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130050423 號 函 公會收文 113038 號(01 月)

主旨：公告異動含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvic)之支付價格暨修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130050416 號 函 公會收文 113039 號(01 月)

主旨：公告暫予支付含 polatuzumab vedotin 成分藥品 Polivy30mg 暨其藥品給付規定、異動含 riuximab 成分藥品 Mabthera 之健保支付價格及修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130670151 號 函 公會收文 113040 號(01 月)

主旨：公告暫予支付含 tafamidis 成分藥品 Vyndamax soft capsules 61mg 及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130670140 號 函 公會收文 113041 號(01 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 77 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 113050500 號 函 公會收文 113042 號(01 月)

主旨：公告暫予支付含 stiripentol 成分藥品 Diacomit Hard Capsules250mg 及 Diacomit250mg powder for oral suspension in sachet 共計 2 項藥品暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130670102 號 函 公會收文 113044 號(01 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 113 年 1 月至 3 月收文案件之匯率換算採用值一覽表，刊登於本署全球資訊網。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130050394 號 函 公會收文 113045 號(01 月)

主旨：公告暫予支付含 sacituzumab govitecan 成分藥品 Trodelvy for Injection180mg 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130050123 號 函 公會收文 113046 號(01 月)

主旨：公告異動含 dupilumab 成分藥品(如 Dupixent)支付價格暨修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130050503 號 函 公會收文 113047 號(01 月)

主旨：公告異動含 tegafur.gimeracil.oteracil 成分藥品 TS-1 capsules 20mg 及 2.5mg 之支付價格暨修訂其藥品之給付規定。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 健保審字第 1130670123 號 函 公會收文 113048 號(01月)

主旨：公告暫予支付含 siltuximab 成分藥品 Sylvant Powder for Concentrate for Solution for Infusion100mg Sylvant Powder for400mg 共 2 品項暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.01.19/ 健保審字第 1130670129 號 函 公會收文 113053 號(01月)

主旨：公告異動含 clindamycin 成分用於抗感染支特殊藥品 ClincinInj. 'N.K.' 150mg(clindamycin)等共 4 品項之支付價格。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.01.19/ 健保審字第 1130670119 號 函 公會收文 113054 號(01月)

主旨：公告異動含 7.0% amino acids+dextrose solutions 成分用於靜脈營養之特殊藥品 Nutriflex Special 1000ml 及 1500ml 共 2 品項之支付價格。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：113.01.15/ 衛授食字第 1121410808 號 函 公會收文 113027 號(01月)

主旨：藥品廣告審查費收費標準修正草案，業經本部於中華民國 113 年 1 月 15 日以衛授食字第 1121410805 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.01.18/ 衛授食字第 1121414643 號 函 公會收文 113035 號(01月)

主旨：ethinyloestradiol、estetrol 等成分之複方藥品風險評估及管控計畫相關事宜，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.01.18/ 衛授食字第 1121303709 號 函 公會收文 113049 號(01月)

主旨：輸入規定 508 貨品分類號列表，業經本部於中華民國 113 年 1 月 18 日以衛授食字第號公告修正發布，並自 113 年 2 月 1 日生效，請查照(轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：113.01.19/ 衛授食字第 1121303567 號 函 公會收文 113055 號(01月)

主旨：應建立食品追溯追蹤系統之食品業者修正草案，業經本部於中華民國 113 年 1 月 19 日以衛授食字第 1121303565 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](#)

環境部資源循環署

發文日期/文號：113.01.16/ 環循基字第 1126119149B 號 函 公會收文 113029 號(01 月)

主旨：本署辦理 113 年度資源循環創新及研究發展計畫公開徵求案，自即日起至 113 年 2 月 19 日(一) 受理收件，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.18/ 環循基字第 1136100766 號 函 公會收文 113043 號(01 月)

主旨：本署於 113 年 1 月 19 日(五)上午 10 時辦理公開徵求 113 年資源循環創新及研究發展計畫線上說明會，惠請與會或協助轉知公私立大學、具研究發展能力之財團法人及產品製造業等單位，請查照。※[公函下載](#)、

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.01.12/ FDA 藥字第 1120035500 號 函 公會收文 113026 號(01 月)

主旨：有關貴公司申請調整維智敏造影注射液劑，Vizamylinjection(衛福部藥製字第 R00041 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](#)、

發文日期/文號：113.01.16/ FDA 藥字第 1130700887 號 函 公會收文 1130028 號(01 月)

主旨：有關貴公司申請調整隆保注射劑 100 毫克(衛部菌疫輸字第 001246 號)及隆保注射劑 20 毫克(衛部菌疫輸字第 001247 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](#)、

發文日期/文號：113.01.16/ FDA 藥字第 1131400538 號 函 公會收文 1130031 號(01 月)

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交菲流達四價流感疫苗(衛部菌疫輸字第 001036 號)藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.16/ FDA 藥字第 1131400529 號 函 公會收文 1130032 號(01 月)

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交安定伏裂解型四價流感疫苗(衛部菌疫製字第 000138 號)藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.16/ FDA 藥字第 1131400540 號 函 公會收文 1130033 號(01 月)

主旨：請貴公司依藥品安全監控管理辦法規定繳交伏適流(衛署菌疫輸字第 000939 號)藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：113.01.16/ FDA 藥字第 1131400460A 號 函 公會收文 1130034 號(01 月)

主旨：財團法人醫藥工業技術發展中心為辦理 113 年度藥品不良品通報相關業務之受託機構之公告，業經本署於中華民國 113 年 1 月 16 日以 FDA 藥字第 1131400460A 號公布，請轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.01.19/ FDA 器字第 1121612352 號 函 公會收文 1130052 號(01 月)

主旨：公告修正醫用高頻手術設備及骨內植體與支台等 2 項醫療器材臨床前測試基準，業經本屬於
113 年 1 月 17 日以 FDA 器字第 1121612351 號公告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：113.01.18/ 藥查計字第 1130000633 號 函 公會收文 1130050 號(01 月)

主旨：本中心受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理之 113 年度健康食品查驗登記法規溝通說明會
(台北場)，敬邀業界先進踴躍報名參加，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、
