

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1228期 2024年第012期 (113,03,25-113,03,29)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第1228期 2024年第012期(113.03.25-113.03.29) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

- 113 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會時間:113 年 4 月 16 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。
- 食品藥物管理署於113年4月25日(四)AM10:30 地點國家生技研究院園區F棟三樓327會議室召開第十二屆台日醫藥交流會議第1次廠商座談會由楊常務、許紋樺主委代表公會參加。
- 財團法人醫藥品查驗中心訂於113年4月29日(一)15:00至17:00,假財團法 人醫藥品查驗中心8樓801會議室(台北市南港區忠孝東路 六段465號8樓),舉辦113年第一次產官學溝通會議由蘇張常務、許紋樺主委代表公會參加。
- 第107屆藥事論壇講座 臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據暨其統計與 缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析113 年4月11日(四)13:00-19:00 三軍總醫院內湖 院區B1第2演講廳(實體/視訊同步)https://forms.gle/h3JsrrahAaBZ1mCS9

_

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

- CAPA將於113年4月12日 (五)13:00~17:00地點張榮發國際會議中心 803會議室(100台北市中正區中山南路11號)舉辦「公私協力-開創醫療照護新財源研討會」歡迎大家踴躍報名。
- ◆ 本會訂於 113 年 4 月 16 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理事主持。
- 健保署將於113年4月8(一)日上午9點-12點在本署本部18樓大禮堂舉辦113年健保藥品政策改革方案相關法規修正草案溝通會議由盛理事長、關常務代表本公會參加。

醫療市場發展相關訊息

● 近期訊息

◆ 本會訂於 113 年 4 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舉版(第八屆)董事會第三次會議(113年度第1次), 謹預訂於4月1日
 (四)上午10:30於藥害救濟基金會會議室召開,邀請盛理事長參加。
- 113年4月2日(二)12:00在公會會議室舉辦第4次會務會議,由許駿欽主委主持
- 113年4月9日(二)於CAPA舉辦CDE諮詢服務分享將由:諮詢輔導組賴怡君組長藥劑科技組葉嘉 新組長專案管理組蔡孟庭小組長專案管理組廖唯傑專案經理諮詢輔導組陳稚鴻專案經理來跟 大家分享歡迎大家線上參加。
- 113 年 4 月 24 日(三)15:00 在公會會議室舉辦第 5 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。

原料藥相關訊息

●本週訊息

1130329原料藥開會通知(春酒暨議題報告)誠摯的邀請各位會員先進蒞會指導!時間:113年03月29日(週五)中午12:00~14:30地點:台北茹曦酒店(地址:台北市松山區敦化北路100號)圓滿完成。

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:113.03.25/ 健保審字第 1130050907 號 函 公會收文 113203 號(03 月)

主旨:公告新增 dextrose 500mg,500ml 注射液為不可替代特殊藥品及異動 Glucose Injection50%

發文日期/文號:113.03.27/ 健保審字第 1130670750 號 函 公會收文 113206 號(03月)

主旨:有關藥品市場實際交易價格調查系統「申報總表線上確認功能」將於 113 年 4 月 15 日正式上線,相關時程與配套措施詳如說明,請查照。※公函下載、

發文日期/文號:113.03.27/ 健保審字第 1130670776 號 函 公會收文 113207 號(03月)

主旨:檢送本署113年3月13日「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」修正藥品給付協議相關條文(草案)溝通會議會議紀錄、會議簡報及會議後修正條文草案各1份(附件),請查照。※公函下載、附件1、附件2、附件3、附件4

發文日期/文號:113.03.29 健保審字第 1130670906 號 函 公會收文 113217 號(03月)

主旨:有關 113 年 4 月份全民健康保險藥品價格之異動情形,詳如藥品價格明細表(計 99 項),請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※公函下載、

發文日期/文號:113.03.29 健保審字第 1130670918A 號 函 公會收文 113218 號(03 月)

主旨:本署業於113年3月29日公告異動113年2月22日健保審字第1130670509號公告之附件「藥價年度例行調整結果明細表」,請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。※公函下載、附件1、

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:113.03.26/ FDA 品字第 1131101737 號 函 公會收文 113204 號(03 月)

主旨:重申從事冷鏈藥品儲存與配送作業時應維持其仿單所載之儲存溫度,以維護民眾用藥品質及 安全,詳如說明段,請查照。※<u>公函下載</u>、

發文日期/文號:113.03.27/ FDA 藥字第 1131403171 號 函 公會收文 113208 號(03 月)

主旨:針對長期專案進口或供應不穩之藥品,為鼓勵業者申請藥品許可證,請轉知所屬會員,詳如 說明段,請查照。<u>※公函下載、附件1</u>

發文日期/文號:113.03.28/ FDA 藥字第 1130707751 號 函 公會收文 113210 號(03 月)

主旨:有關貴公司申請調整扶佐高凍晶注射劑 2 毫克毫升, Voxzogo powder and solvent for solution for injection 2 mg 及 Voxzogo powder and solvent for solution for injection 0.8 mg, 藥品安全性定期報告復如說明段,請查照。※公函下載

衛生福利部

發文日期/文號:113.03.25/ 衛授食字第1131300791 號 函 公會收文113200(03月)

主旨:「輸入食品及相關產品經通關查驗檢出蘇丹色素者,違反食品安全衛生管理法第十五條第一項第三款及第十款規定,應由輸入者辦理銷毀」,以衛授食字第1131300785號公告發布,請查照。※公函下載、附件1、

發文日期/文號:113.03.26/ 衛授食字第 1131400133A 號 函 公會收文 113205(03 月)

主旨:預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)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、附件1、

發文日期/文號:113.03.27/ 衛授食字第 1131402097 號 函 公會收文 113209(03 月)

主旨:為確保民眾用藥安全,請貴公司依說明段辦理 Januskinase(JAK)抑制劑類藥品中文仿單變更,詳如說明段,請查照。※公函下載、附件1、附件2、附件3

發文日期/文號:113.03.28/ 衛授食字第 1131402097 號 函 公會收文 113213(03 月)

主旨:修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」,名稱並修正為「藥品嚴重不良反應通報辦法」,業經本部於中華民國 113 年 3 年 28 日以衛授食字第 1131400449 號令修正發布,請查照。※公函下載、

發文日期/文號:113.03.29/ 衛授食字第 1131900629 號 函 公會收文 113216(03 月)

主旨:為辦理本部 114-116 年「中華藥典編修諮詢會」各編修小組委員聘用事宜,惠請貴單位協助 於本(113)年 6 月 15 日前推薦人選,請查照惠復。※公函下載、附件 1、

環境部資源循環署

發文日期/文號:113.03.29/ 環循基字第 1136106023A 號 函 公會收文 113215(03 月)

主旨:修正「應回收廢棄物責任業者管理辦法相關書表格式」,並自即日生效,請查照。※<u>公函下</u> 載、<u>附件1</u>、