



# 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 1232 期  
2024 年第 016 期  
(113.04.22-113.04.26)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1232 期 2024 年第 016 期(113.04.22-113.04.26) [~~CAPA 會訊下載~~](#)



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

- 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。

#### ● 近期訊息

- 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。
- 食藥署於113年5月7日(二)下午2時至4時舉辦113年第1次與藥業公、協會溝通協商會議在國家生技園區F327會議室, 由蘇張常務和許紋樺主委代表公會參加。

### 醫療市場發展相關訊息

#### ● 近期訊息

- 本會訂於 113 年 5 月 8 日(三)中午 12:00 於 TPADA 會議室舉辦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

#### ● 本週訊息

- 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。
- 中華民國藥劑生公會全國聯合會 113 年 4 月 25 日(四)下午 2 時假台北市天成大飯店 2 樓國際會議廳召開第十五屆第一次會員代表大會邀請盛理事長參加。
- 台北市藥劑生公會 113 年 4 月 28 日(日)假台北市國軍英雄館一樓宴會廳舉辦第 21 屆第 3 次定期會員大會邀請盛理事長參加。

#### ● 近期訊息

- 113年5月7日(二)12:00在公會會議室舉辦第5次會務會議，由許駿欽主委主持
- 臺灣製藥工業同業公會於113年4月30日下午一點在台大醫院國際會議中心401廳舉辦第三十一屆第一次會員代表大會暨晚宴邀請盛理事長參加。
- 中華生技醫藥行業協會於113年5月22日下午一點半在集思台大會議中心蘇格拉底廳舉辦第二屆第一次會員代表大會暨理監事選舉邀請盛理事長參加。

## 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：113.04.22/健保審字第1130053393號 函 公會收文113257號(04月)

---

主旨：公告暫予支付含tezepelmab成份藥品Tezspire Solution for injection 210mg 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

---

發文日期/文號：113.04.25/ 健保審字第1130052650號 函 公會收文113262號(04月)

---

主旨：有關PCSK9 血脂調節劑中Praluent(成分alirocumab)短缺期間，為避免病人中斷治療風險，自本署發文日至113年5月31日止，倘經臨床醫師評估得轉換為Repatha 得免除申請該次事前審查請查照。※[公函下載](#)、

---

#### 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：113.04.22/ FDA 品字第1131102352號 函 公會收文113256號(04月)

---

主旨：檢送113年4月16日召開「113年度國外藥廠GMP管理溝通會議」之會議記錄1份，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠GMP檢查相關事宜，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)

---

發文日期/文號：113.04.25/ FDA 藥字第1131404675號 函 公會收文113263號(04月)

---

主旨：本署擬更新藥事法第二十七條之二必要藥品清單，惠請提供專業建議，並於113年5月26日前回復，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

---

#### 衛生福利部

---

發文日期/文號：113.04.23/ 衛授食字第1130461256B號 函 公會收文113260號(04月)

---

主旨：新增「Basilicata-Akhtar 症候群」為罕見疾病及修正「Fabry 氏症」罕見疾病名稱，業經本部於中華民國113年4月23日以衛授國字第1130461256號公告預告，請查照。※[公函下](#)

---

[載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：113.04.24/ 衛授食字第 1131404056 號 函 公會收文 113261 號(04 月)**

---

主旨：「生物相似性藥品查驗登記基準」業經本部 113 年 4 月 24 日衛授食字第 1131403948 公告修正，另本部食品藥物管理署 104 年 12 月 4 日 FDA 藥字第 1041411951 號公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：113.04.26/ 衛授食字第 113100893 號 函 公會收文 113264 號(04 月)**

---

主旨：「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，業經本部於中華民國 113 年 4 月 25 日以衛授食字第 1131300891 號公告修正發布，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

---