

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1314期 2025年第047期 (114.11,24-114.11,28)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第1314期 2025年第047期(114.11.24-114.11.28) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息

● 本週訊息

- 食藥署於 114 年 11 月 27 日(星期四)上午 10 時在食品藥物管理署 F 棟 2 樓 F208 會議室召開「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」溝通會議,由許紋樺主委、李珮弴主委代表公會參加。
- 本署訂於 114 年 11 月 28 日(星期五)假集思北科大會議中心舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」,請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加

● 近期訊息

● 食藥署於 114 年 12 月 11 日(星期四)上午 10 時在本署國家生技園區 F327 會議室召開 114 年 第 2 次與藥業公、協會溝通協商會議,由許紋樺主委代表公會出席。

醫療政策與藥價相關訊息

- 近期訊息
- 本會於 114 年 12 月 09 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會線上會議,由關家 莉常務理事主持。

醫療院所發展相關訊息

- 近期訊息
- 本會於 114 年 12 月 10 日(三)中午 12:00 於 TPADA 會議室舉辦兩會醫療院所發展委員會聯席 會議由陳志宏常務理事和張德昭常務理事主持。

會務發展相關訊息

- ●本週訊息
- 藥害救濟基金會於114年11月24日(一)下午1:00在藥害會議室舉辦本屆(第八屆)董事會第八次會議,邀請盛理事長參加。
- CAPA 於 114 年 11 月 25 日(二)下午一時半在張榮發基金會國際會議中心 801 會議室(台北市中山南路 11 號)召開第九屆第三次會員代表大會,邀請姜至剛署長、張禹斌主任秘書蒞臨致詞及邀請戴雪詠參議蒞會演講,講題:健保藥品新政策,已圓滿完成。

第1頁,共3頁

● 藥師公會全聯會於 114 年 11 月 30(日)晚上 6:30 在大直典華 6 樓花田盛事廳舉辦第 15 屆、第 16 屆交接典禮晚宴,邀請盛理事長參加。

● 近期訊息

- 114 年 12 月 2 日(二)12:00 在公會會議室舉辦 114 年度第 12 次會務會議,由許駿欽主委主持。
- 台北市化妝品商業同業公會於114年12月4日(四)晚上6:30在晶宴會館(民權館)第二劇場舉辦第11屆第3次會員代表大會晚宴,邀請盛理事長參加,由古秘書長代表參加。
- 商總訂於114年12月9日(二)上午10點在台北喜來登大飯店B2福廳舉辦2025行政院卓院 長與商業領袖座談會,邀請盛理事長參加。
- 社團法人台灣自我照護產業協會於114年12月12日(五)下午15:30在台北天成飯店百合廳召開第一屆第三次會員大會,邀請盛理事長參加,由古秘書長代表參加。

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:114.11.24/ FDA 藥字第 1141402233A 號 函 公會收文 114813 號(11 月)

主旨:本署公告訂定「涵蓋真實世界數據之藥品與生物製劑申請資料標準化」指引,請查照並轉知所屬。※公函下載、附件1、附件2

發文日期/文號:114.11.26/ FDA 藥字第 1140728124 號 函 公會收文 114814 號(11 月)

主旨:有關貴公司申請調整「汰瘤安注射劑, TevimbraConcentrated Solution for Infusion (衛部菌疫輸字第 001299 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:114.11.26/ FDA 藥字第 1140030969 號 函 公會收文 114816 號(11 月)

主旨:有關貴公司主動回收藥品「生化欣黴素藥膏(內衛藥製字第 013508 號)」(共 9 批,批號詳見說明段)一案,請依說明段辦理,請查照。※公函下載、

發文日期/文號:114.11.26/ FDA 廠字第 1142601155 號 函 公會收文 114817 號(11 月)

主旨:因應醫療需求,本署管制藥品製藥工廠(下稱管藥工廠)規畫引進第一級管制藥品「Morphine sulphate 長效緩釋膠囊」與第二級管制藥品「Hydromorphone 長效緩釋錠」, 惠請轉知所屬會員請查照。※公函下載、

發文日期/文號:114.11.28/ FDA 藥字第 1141403272 號 函 公會收文 114821 號(11 月)

主旨:有關貴公司主動回收藥品「好安肝樂敏抗過敏膠囊(衛署藥製字第 009776 號)」(原為「諾得肝樂敏抗過敏膠囊」)(共4批,詳見說明段)一案,請依說明段辦理,請查照。※公函下載、

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號:114.11.24/ 健保審字第1140057052 號 函 公會收文114810 號(11月)

主旨:公告異動含 electrolytes 成分注射劑之特殊藥品 Addaven Concentrate for Solution for Infusion 之支付價格。※公函下載、附件1、

發文日期/文號:114.11.24/ 健保審字第1140672980號 函 公會收文114811號(11月)

主旨: 更正本署 114 年 4 月 15 日健保審字第 1140670822 公告附件之藥品給付規定 9.18. trastuzumab (如 Herceptin)。※<u>公函下載、附件1</u>、

發文日期/文號:114.11.26/ 健保審字第1140673076號 函 公會收文114815號(11月)

主旨:有關 114 年 12 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 68 項), 請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※公函下載、附件1、

發文日期/文號:114.11.27/ 健保審字第1140672980 號 函 公會收文114819 號(11月)

主旨:公告新增含 hemodialytic and hemofiltrate solutions 成分藥品共 3 項目為不可替代特殊 殊藥品及異動其支付價格。※公函下載、附件 1、

臺北市政府衛生局

發文日期/文號:114.11.28/ 北市衛食藥字第 1143154821 號 函 公會收文 114820 號(11 月)

主旨:有關台灣禮來股份有限公司持有「日胰穩注射劑」(衛部菌疫輸字第 000986 號)藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載、附件1