



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 1121 期
2022 年第 005 期
(111.02.07-111.02.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1121 期 2022 年第 005 期(111.02.07~111.02.11) ~~CAPA 會訊下載~~



醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議 2/9(三)不聚集開會改以電子郵件傳送資料。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議於 111 年 2 月 15 日(二)中午 12:00~13:35，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。
2. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 54 次會議」訂於 111 年 2 月 17 日(四)；上午 9 時 30 分假中央健康保險署 18 樓禮堂舉行，本公會由鄭文同常務代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會召開第十一屆第一次健康長照產業發展委員會會議，訂於 111 年 2 月 17 日(四)下午 14:00 假商總 6 樓會議室，本公會由盛理事長應邀出席。
2. 本公會於 111 年 2 月 23 日(三)下午 15:00，召開第八屆第六次理監事暨第十六次常務理監事會視訊會議，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，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

發文日期/文號：111.01.28/ 衛授食字第 1111400561 號 函 公會收文 111054 號(1 月)

主旨：「公告修訂含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品 (TNF-Alpha Blockers) 之上市後風險管理計畫書」業經本部於 111 年 1 月 28 日衛授食字第 1111400526 號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.01.28/ 衛授食字第 1101460693 號 函 公會收文 111056 號(1 月)

主旨：「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」修正草案，業經本部於中華民國 111 年 1 月 28 日以衛授食字第 1101460689 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

[3](#)

發文日期/文號：111.02.08/ 衛授食字第 1111300066 號 函 公會收文 111069 號(2 月)

主旨：「『停止輸入查驗之日本食品品項別及其生產製造地區』訂定草案公告，及『公告日本受輻射污染地區生產製造之食品，暫停受理輸入報驗』廢止預告」，業經本部於中華民國 110 年 2 月 8 日以衛授食字第 1111300064 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](#)

[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.01.28/ 健保審字第 1110772791B 號 函 公會收文 111053 號(1 月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Herceptin Solution for Injection 600mg(健保代碼：KC01065221)之價格異動情形，依藥品給付協議檢討結果，自 111 年 3 月 1 日起調整支付價格為每支 35,712 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫事機構。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.01.27/ 健保審字第 1110772826 號 公告 公會收文 111057 號(1 月)

主旨：公告含 brodalumab 成分藥品 (如 Lumicef) 支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

[函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.07/ 健保審字第 1110050924 號 函 公會收文 111058 號(2 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Paite Dispersible Tablets 125mg」(健保代碼：AC61048100)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)

碼：AC61048100)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.07/ 健保審字第 1110772782 號 公告 公會收文 111064 號(2 月)

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

發文日期/文號：111.02.07/ 健保審字第 1110772891 號 公告 公會收文 111065 號(2月)

主旨：公告勘誤 111 年 1 月 10 日健保審字第 1100036731 號公告事項之藥品給付規定修正對照表中
原給付規定一欄第 1.3.5 節之標題。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.07/ 健保審字第 1110772890 號 公告 公會收文 111067 號(2月)

主旨：公告修訂皮膚科製劑藥品給付規定之附表十及附表十一。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.08/ 健保審字第 1110050649 號 公告 公會收文 111071 號(1月)

主旨：公告修訂含 tenofovir alafenamide 成分藥物(如 Vemlidy)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)
[1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.09/ 健保審字第 1110051390 號 函 公會收文 111072 號(2月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Plegisol Injection」(健保代碼：X000227209)，請轉知
所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.09/ 健保審字第 1110050431 號 公告 公會收文 111073 號(2月)

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

發文日期/文號：111.02.08/ 健保審字第 1110772814 號 公告 公會收文 111078 號(1月)

主旨：公告異動含 Nuwiq(simoctocog alfa)之支付價格及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：111.02.08/ 健保審字第 1110772813 號 公告 公會收文 111079 號(2月)

主旨：公告修訂附表十八之三全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量之給付
規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.08/ 健保審字第 1110772809 號 公告 公會收文 111080 號(2月)

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

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.01.28/ FDA 品字第 1111100803 號 函 公會收文 111055 號(1月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※
[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.07/ FDA 藥字第 1111400937 號 函 公會收文 111060 號(2月)

主旨：「含 pentosan polysulfate sodium 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.01.27/ FDA 藥字第 1111400075B 號 函 公會收文 111061 號(1月)

主旨：「ICH Q6B：生物技術/生物藥品檢驗程序與允收基準之規格需求(Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products)」業經本署於 111 年 1 月 27 日 FDA 藥字第 1111400075A 號公告，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.08/ FDA 食字第 1111300068 號 函 公會收文 111068 號(2月)

主旨：「輸入日本特定食品應檢附輻射檢測證明向查驗機關申請查驗」訂定草案，業經本署於中華民國 111 年 2 月 8 日以 FDA 食字第 1111300067 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.07/ FDA 器字第 1111600757 號 函 公會收文 111070 號(2月)

主旨：本署委請社團法人藥害救濟基金會辦理 111 年度「建構完善醫療器材上市後監控及安全評估管理機制」計畫，惠請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.10/ FDA 藥字第 1111401170 號 函 公會收文 111075 號(2月)

主旨：貴公司藥品「容脂注射劑 10.56 毫克/毫升，Ronkyla (Sodium deoxycholate) Injection 10.56 mg/mL (衛部藥製字第 061007 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 115 年 10 月 28 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.10/ FDA 藥字第 1110702831 號 函 公會收文 111076 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「速開朗鼻噴劑，SPRAVATO (esketamine) Nasal Spray(衛部藥輸字第 028215 號)」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」一案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.10/ FDA 藥字第 1111401225 號 函 公會收文 111077 號(2月)

主旨：貴公司藥品「喜開悅 150 mg/ml 注射劑，SKYRIZI 150 mg/ml solution for injection (衛部菌疫輸字第 001166 號)」列入藥物安全監視，其監視期間至 113 年 9 月 27 日止，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：110.12.30/ FDA 研字第 1101960214 號 函 公會收文 111081 號(12月)

主旨：檢送中華藥典第九版(如附件)，請轉知所屬會員逕洽詢說明列之展售處，請查照。[※公函下](#)

[載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：111.02.07/ 北市衛食藥字第 1113106663 號 函 公會收文 111062 號(2 月)

主旨：有關安星製藥股份有限公司回收「"安星"生理食鹽水注射液(內衛藥製字第 000588 號)」(批號：2003061) 藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.08/ 北市衛食藥字第 1113107321 號 函 公會收文 111066 號(2 月)

主旨：有關仙台藥品工業股份有限公司回收「"仙台"衛膚龍軟膏(衛署藥製字第 000764 號)」(批號 9600701) 藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)
