



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 1130 期
2022 年第 014 期
(111.04.11-111.04.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1130 期 2022 年第 014 期(111.04.11~111.04.15) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 衛生福利部召開「再生醫療製劑管理條例」(草案)研商會議，訂於111年4月18日(一)；上午9:30至12:00，假衛生福利部209會議室，本公會由許紋樺主委代表出席。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【111年第一次產官學溝通會議】，訂於111年4月25日(一)下午15:00，假財團法人醫藥品查驗中心8樓801會議室，本公會由楊健宏常務、洪在華常務、許紋樺主委、李珮瑋副主委代表出席。
3. 財團法人台灣優良農產品發展協會舉辦「111年度輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申辦說明會」，訂於111年5月3日(二)下午13:00，假集思台大會議中心柏拉圖廳，限額一名參加。
4. 原訂111年4月26日(二)「111年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」因疫情考量延至111年5月24日(二)；13:00~17:00假張榮發基金會國際會議中心1101會議室，報名資訊[議程](#)、[報名表](#)、[提案單](#)。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會實體暨線上會議，訂於111年4月12日(二)中午12:00~14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由關家莉主委主持。

● 近期訊息

1. 財團法人藥品查驗中心舉辦「醫藥科技評估組與業界之溝通會議」視訊會議，於111年4月19日(二)中午14:00~16:00，本次會議將以Webex方式舉辦，本公會由朱璿尹常務理事代表出席。
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55次會議」訂於111年4月21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。

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4/13(三)不聚集開會改以電子郵件傳送資料。

● 近期訊息

1. 國軍112-113年度藥品聯標與八大藥業公協會召開協調會，訂於4/22(五)上午9:30，假國軍桃園總醫院醫療大樓2樓簡報室，本公會由陳志宏常務理事、賴嘉慶委員代表出席。

原料藥相關訊息

● 近期訊息

1. 中華民國西藥代理商業同業公會&台北市進出口商業同業公會共同辦理「我國生物相似藥品發展願景」研討會，訂於111年4月28日(四)下午14:00假張榮發基金會國際會議中心1002會議室，報名資訊[報名表](#)。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本會會務發展委員會會議，訂於111年4月11日(一)中午12:00假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。
2. 內政部舉辦「111年度人民團體及合作社會務工作研習」，訂於111年4月14日(四)9:00~17:00假中華民國全國商業總會會議室，本公會由古秘書長代表出席。

3. 台北市藥劑生公會召開【第 21 屆第 1 次定期會員大會】，訂於 111 年 4 月 17 日(日)，下午 15:00，假台北市國軍英雄館一樓宴會廳，本公會由盛理事長應邀出席。

● 近期訊息

1. 立法院召開「中華民國各界慶祝 111 年國慶籌備委員會」成立大會，訂於 111 年 4 月 19 日(二)，上午 10:30，假立法院群賢樓 9 樓大禮堂，本公會由古秘書長代表出席。
2. 中華民國藥劑生公會全國聯合會召開【第十四屆第二次會員代表大會】，訂於 111 年 4 月 19 日(二)下午 15:00，假天成飯店 2 樓國際廳，本公會由盛理事長應邀出席。
3. 本會於 111 年 4 月 20 日(三)下午 15:00，召開第八屆第十八次常務理監事會聯席會視訊會議，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
4. 臺灣製藥工業同業公會召開【第三十屆第二次會員代表大會暨晚宴】，訂於 111 年 4 月 20 日(三)下午 14:00，假臺大醫院國際會議中心 401 室，本公會由盛理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.04.12/ 衛授食字第 1111400799A 號 函 公會收文 111203 號(4月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 fluorouracil 及相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 之中文仿單變更，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：111.04.12/ 衛授食字第 1111400799 號 函 公會收文 111204 號(4月)

主旨：「公告含 fluorouracil 及相關成分藥品 (capecitabine、tegafur、flucytosine) 之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於 111 年 4 月 12 日以衛授食字第 1111400797 號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.04.13/ 衛授國字第 1110460962C 號 函 公會收文 111205 號(4月)

主旨：新增「Beta 螺旋狀蛋白關聯之神經退化疾病」1 項為罕見疾病及修正「3-羥基-3-甲基戊二酸血症」等 3 項罕見疾病名稱，業經本部於中華民國 111 年 4 月 13 日以衛授國字第 1110460962 號公告，茲檢送公告影本 (含附件) 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.04.07/ 健保審字第 1110053267 號 公告 公會收文 111195 號(4月)

主旨：公告異動含 ixekizumab 成分藥品（如 Taltz）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：111.04.11/ 健保審字第 1110670270 號 函 公會收文 111200 號(4月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 111 年 4 月至 6 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>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>其他藥品相關事項>收文案件國際藥
品價格匯率換算表>111 年匯率，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.04.11/ 健保審字第 1110053820 號 公告 公會收文 111201 號(4月)

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

發文日期/文號：111.04.13/ 健保審字第 1110053471 號 公告 公會收文 111206 號(4月)

主旨：公告暫予支付含 decitabine 成分藥品 Dacogen powder for concentrate for solution for
infusion 50mg、Demylocan lyophilized powder for injection 50mg 暨其藥品給付規定，
修訂含 azacitidine 成分藥品（如 Vidaza）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.04.12/ 健保審字第 1110670248 號 公告 公會收文 111208 號(4月)

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

發文日期/文號：111.04.14/ 健保審字第 1110053719 號 公告 公會收文 111210 號(4月)

主旨：公告新增含 ribavirin 成分膠囊劑 Ribarin capsules 等 1 品項藥品為不可替代特殊藥品及
支付價格異動。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.04.08/ FDA 藥字第 1111402418G 號 函 公會收文 111196 號(4月)

主旨：檢送含 norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone 等複方成分口服避孕藥藥
品風險管理計畫書修訂草案 1 份，倘貴單位有相關建議或意見請於 111 年 5 月 31 日前回復
本署，請查照見復。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.04.08/ FDA 器字第 1111603225 號 函 公會收文 111197 號(4月)

主旨：檢送「111 年第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄乙份，請查照。※[公函下](#)
[載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.04.11/ FDA 藥字第 1111403154 號 函 公會收文 111199 號(4月)

主旨：ICH Q2(R2)及 Q14 指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請

於 111 年 7 月 31 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

發文日期/文號：111.04.14/ FDA 藥字第 1111403503 號 函 公會收文 111207 號(4 月)

主旨：ICH E11A 指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於 111 年 7 月 31 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：111.04.15/ FDA 藥字第 1111403417 號 函 公會收文 111212 號(4 月)

主旨：因應國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情升溫，為避免發生藥品分配不均之情事，請轉知所屬會員，有關藥商、藥局及醫療機構之相關注意事項，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)
