



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 1173 期
2023 年第 006 期
(112. 02. 13~112. 02. 17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1173 期 2023 年第 006 期(112. 02. 13~112. 02. 17) ~~CAPA 會訊下載~~



醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署召開「112 年藥價調整說明會議」，於 112 年 2 月 18 日(六)上午 9:30 假健保署 18 樓大禮堂，本公會由盛寶嘉理事長、關家莉主委、朱璿尹主委代表出席。

查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開「藥品查驗登記審查準則」及「藥品生體可用率與生體相等性試驗作業準則」，於 112 年 2 月 17 日(五)上午 10:00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由楊健宏常務理事、許紋樺主委代表出席。

● 近期訊息

1. 行政院環境保護署召開修正「物品或其包裝容器及其應負回收清除處理責任之業者規範公告事項第 8 項、第 12 項及第 1 項表一」草案公聽研商會，訂於 112 年 2 月 21 日(二)上午 10:00 假文化大學延平分布大新館 4 樓 405 數位演講廳，限派 1 位代表參加。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「西藥優良運銷準則(GDP)實施討論會議」，訂於 112 年 2 月 23 日(四)下午 14:00 假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由陳志宏常務理事代表出席。

3. 衛生福利部食品藥物管理署召開「112 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」，訂於 112 年 3 月 8 日(三) 下午 14:00 假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由楊健宏常務理事、許紋樺主委代表參加。
4. 衛生福利部食品藥物管理署召開「112 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，訂於 112 年 3 月 14 日(二)；14：00，假國家生技園區 F208 會議室，本公會由許紋樺主任委員代表出席。

會務發展相關訊息

●近期訊息

1. 中華民國商業總會訂於 112 年 2 月 21 日(二)下午 15:00 假茹曦酒店 5 樓斯賓諾莎宴會廳，舉辦【112 年第 11 屆產業顧問及會務顧問座談會】及【新春聯誼晚宴】，本公會由盛理事長應邀出席。
2. 本公會於 112 年 2 月 22 日(三)下午 16:00 假吉品海鮮餐廳信義店(信義路四段 236 號 2 樓)，召開第八屆第十次理監事暨第二十七次常務理監事會聯席會暨春酒晚宴，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
3. 社團法人台灣醫務管理學會舉辦「增加健康投資·強化國家競爭力」高峰論壇，訂於 112 年 2 月 24 日(五) 上午 8:50 假政大公企中心 2 樓國際會議廳，報名請洽 <http://www.tcche.org.tw/newUI/D1/D10001.aspx>。
4. 中華民國全國商業總會第十一屆第二次會員團體會務工作會報暨新春聯誼餐會訂於 112 年 3 月 2 日(四) 下午 16:00 假台北福華大飯店 3 樓金龍廳，本公會由古秘書長代表出席。
5. 「中華民國藥師公會全國聯合會春酒晚宴」訂於 112 年 3 月 12 日(日)下午 18:00 假君品酒店 5 樓亮廳，本公會由盛理事長應邀出席。
6. 社團法人中華生技醫藥行業協會訂於 112 年 3 月 17 日(五)下午 18:00 假天成大飯店一樓天采廳舉行【醫師顧問聯誼會】，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：112.02.13/ 衛授食字第 1121600316 號 函 公會收文 112071 號(2 月)

主旨：「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，業經本部於中華民國 112 年 2 月 13 日以衛授食字第 1121600286 號公告訂定發布，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112. 02. 13/ 衛授食字第 1121600436 號 函 公會收文 112072 號(2 月)

主旨：110 年 4 月 6 日衛授食字第 1101602479 號公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，業經本部於中華民國 112 年 2 月 13 日以衛授食字第 1121600429 號公告廢止，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112. 02. 16/ 衛授食字第 1121400941 號 函 公會收文 112078 號(2 月)

主旨：有關「財團法人藥害救濟基金會」為辦理一百二十年度藥品不良反應通報相關業務之受託單位」之公告，業經本部於中華民國 112 年 2 月 16 日以衛授食字第 1121400624 號公告發布，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：112. 02. 15/ 健保審字第 1120051017 號 公告 公會收文 112080 號(2 月)

主旨：公告異動免疫製劑含 secukinumab 成分藥品(如 Cosentyx)共 2 品項之支付價格暨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：112. 02. 15/ 健保審字第 1120670192 號 公告 公會收文 112081 號(2 月)

主旨：公告異動含 sunitinib 成分藥品之 Sutent Capsules 12.5mg 支付價格暨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：112. 02. 15/ 健保審字第 1110672645 號 公告 公會收文 112082 號(2 月)

主旨：公告異動含 rivaroxaban 成分藥品(如 Xarelto)共 6 品項之支付價格暨修訂其及含 dabigatran 成分藥品(如 Pradaxa)藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112. 02. 15/ 健保審字第 1120051628 號 公告 公會收文 112083 號(2 月)

主旨：公告異動含 talazoparib 成分藥品 Talzenna capsules 0.25mg 及 1mg 共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112. 02. 15/ 健保審字第 1120051502 號 公告 公會收文 112084 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 brivaracetam 成分藥品 Briviact Oral Solution 10mg/mL, 300mL 及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112. 02. 15/ 健保審字第 1120051583 號 公告 公會收文 112085 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 ozanimod 成分藥品 Zeposia capsules 0.23mg、0.46mg 及 0.92mg 共 3 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.02.15/ 健保審字第 1120670316 號 公告 公會收文 112086 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 turoctocog alfa pegol 成分藥品 Esperoct 500IU、1000IU、1500IU、2000IU 及 3000IU 共 5 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.02.15/ 健保審字第 1120051527 號 公告 公會收文 112087 號(2 月)

主旨：公告暫予支付含 pitolisant 成分藥品 Wakix film coated tablets 18mg 及 4.5mg 共 2 品項暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.02.15/ 健保審字第 1120670123 號 公告 公會收文 112088 號(2 月)

主旨：公告修訂眼科新生血管抑制劑藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：112.02.13/ FDA 藥字第 1110732438 號 函 公會收文 112061 號(2 月)

主旨：有關貴公司申請調整「歐紐瑞膜衣錠 200 毫克，Onureg Film-coated tablet 200 mg (衛部藥輸字第 028373 號)」及「歐紐瑞膜衣錠 300 毫克，Onureg Film-coated tablet 300 mg (衛部藥輸字第 028374 號)」藥品定期安全性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：112.02.13/ FDA 藥字第 1120701671 號 函 公會收文 112062 號(2 月)

主旨：有關貴公司申請調整「倍佛若凍晶乾燥注射劑 20 毫克，BYFAVO 20 mg powder for solution for injection(衛部藥輸字第 028382 號)」藥品定期安全性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：112.02.13/ FDA 藥字第 1120700412 號 函 公會收文 112063 號(2 月)

主旨：有關貴公司申請調整「芮寶興凍晶注射劑，Reblozyl powder for solution for injection (衛部菌疫輸字第 001201 號)」藥品定期安全性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：112.02.13/ FDA 藥字第 1110733145 號 函 公會收文 112064 號(2 月)

主旨：有關貴公司申請調整「優視納點滴靜脈注射液 100 毫克，UPLIZNA for Intravenous Infusion 100 mg (衛部罕菌疫輸字第 000043 號)」藥品定期安全性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：112.02.13/ FDA 藥字第 1121401366 號 函 公會收文 112065 號(2月)

主旨：因應國內呼吸道疾病病人增加、俄烏戰爭等因素影響藥品正常供應，為避免發生藥品分配不均而影響民眾用藥權益之情事，請轉知所屬會員，重申藥商、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](#)

發文日期/文號：112.02.13/ FDA 藥字第 1120702280 號 函 公會收文 112066 號(2月)

主旨：有關貴公司申請調整「腹樂輕 4g 口服溶液用粉劑，FORLAX 4G powder for oral solution in sachet (衛部藥輸字第 028384 號)」藥品定期安全性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：112.02.14/ FDA 藥字第 1120701781 號 函 公會收文 112067 號(2月)

主旨：有關貴公司申請調整「喜開悅靜脈注射劑 600 毫克/10 毫升，SKYRIZI Concentrate for Solution for infusion 600mg/10ml Vial (衛部菌疫輸字第 001208 號)」藥品定期安全性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：112.02.14/ FDA 藥字第 1120003374 號 函 公會收文 112068 號(2月)

主旨：有關貴公司申請調整「癌舒妥 注射劑，Lunsumio concentrate for solution for infusion (衛部菌疫輸字第 001211 號)」藥品定期安全性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：112.02.15/ FDA 藥字第 1121401185 號 函 公會收文 112074 號(2月)

主旨：請貴公司於 112 年 3 月 3 日前填寫「藥品安全性監視計畫」及「藥品安全性監視查核作業」之問卷，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：112.02.16/ FDA 藥字第 1120701138 號 函 公會收文 112075 號(2月)

主旨：有關貴公司申請調整「透博清注射劑 10 毫克/毫升，Amelivu 10mg/ml solution for injection (衛部菌疫輸字第 001202 號)」藥品定期安全性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：112.02.16/ FDA 藥字第 1120701724 號 函 公會收文 112076 號(2月)

主旨：有關貴公司申請調整「樂適達 注射劑，Luxturna concentrate and solvent for solution for injection (衛部罕菌疫輸字第 000044 號)」及「"諾華"樂喜達 注射劑，"Novartis" Luxturna concentrate and solvent for solution for injection (衛部菌疫輸字第 001209 號)」藥品定期安全性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：112.02.16/ FDA 藥字第 1120701275 號 函 公會收文 112077 號(2月)

主旨：有關貴公司申請調整「普吉華膠囊 100 毫克，GAVRETO Capsules 100 mg(衛部藥輸字第 028393 號)」藥品定期安全性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](#)

[載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：112.02.15/ 北市藥食字第 11230972651 號 函 公會收文 112073 號(2月)

主旨：有關賽諾菲股份有限公司回收「得時高凍晶注射劑 400 毫克」(衛署藥輸字第 024371 號)(批號：1J5721)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

財團法人台灣醫療健康產業卓越聯盟基金會

發文日期/文號：112.02.16/ 台醫產基金會彙字第 1120000011 號 函 公會收文 112079 號(2月)

主旨：為促進台灣及日本醫衛產業業者交流醫衛市場推動相關合作，懇請貴單位布達介紹財團法人台灣醫療健康產業卓越聯盟基金會(Medical Excellence TAIWAN，以下簡稱本會)及引薦相關需求媒合服務，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：112.02.15/ 環署基字第 1121018964 號 函 公會收文 112089 號(2月)

主旨：召開修正「物品或其包裝容器及其應負回收清除處理責任之業者範圍公告事項第八項、第十二項及第一項表一」草案公聽研商會。※[公函下載](#)
