



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 1211 期
2023 年第 044 期
(112.11.13-112.11.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1211 期 2023 年第 044 期(112.11.13-112.11.24) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. TPQRI 社團法人台灣藥物品質協會於 11/23(四)上午 10 點舉辦「推升製藥品質風險評估」計畫公會會議(請見議程)，隨信附上開會通知、議程及出席回條。礙於會議場地，每單位請最多派 3 名代表出席本會議，出席回條請於 11 月 17 日下午 6 點前回傳。謝謝
2. 為健全醫療器材品質管理系統檢查與管理，醫療器材商取得醫療器材製造許可後請妥適規劃後續展延申請期程，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 本會原訂於 112 年 11 月 14 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會線上會議將停開，擬以共同行文的草案供會員參酌。修改行文回復健保署中華民國 112 年 9 月 11 日召開之健保藥品政策改革方案溝通會議，本公會重申立場及其他建議如說明，敬請 貴署惠覆。

醫療市場發展相關訊息

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 東吳大學訂於11/4(六)、11/18(六)、12/6(三)舉辦EMBA說明會，東吳大學EMBA 113學年預計招生92名，分別為「經營管理組」、「數位轉型組」、「智慧物流組」，上課時間採隔週星期四、五晚上及六、日白天。招生說明會連結：<https://www.accupass.com/go/SCUEMBA113>。
2. 淡江大學企業管理學系 113 年度碩士在職專班招生說明會，訂於 112 年 11 月 11 日(六)上午 11 時於淡江大學台北校園舉行。報名日期為 112 年 11 月 16 日(四)至 113 年 1 月 15 日(一)，免筆試，採書面資料審查與面試，預計招生名額為 55 名。詳閱招生簡章請至 <https://adms.tku.edu.tw> 下載。
3. 於 112 年 11 月 22 日(三)下午一時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)召開第九屆第一次會員代表大會順利圓滿成功。
4. 2023 國家藥物科技研究發展獎將於 112 年 11 月 21 日(星期二)舉辦「2023 國家藥物科技研究發展獎」頒獎典禮時間：下午 13 時 30 分至 15 時 21 分地點：南港國家生技研究園區 C 棟 201 國際會議廳邀請盛理事長出席。

● 近期訊息

5. 台灣藥品行銷暨管理協會 112 年 11 月 28 日(二)舉辦第十七屆第一次會員大會暨理監事選舉，邀請盛理事長出席。
6. 國立清華大學藥品與醫材法規科學碩士在職學位學程113學年度第二屆招生說明會熱烈報名中 學程網頁：<https://radmd.site.nthu.edu.tw/app/index.php> 招生網頁：<https://adms.site.nthu.edu.tw/> 全台唯一招生說明會於新竹舉辦，歡迎有興趣之人士踴躍報名參加！當天將邀請生技醫療領域及法律界重量級貴賓與會說明會招生時間及地點時間：112年11月25日(六)地點：國立清華大學行政大樓(第一綜合大樓)第一會議室本次會議採行實體會議搭配視訊會議同步召開方式辦理報名網址：國立清華大學藥品與醫材法規

科學碩士在職學位學程113學年度第二屆招生說明會熱烈報名中 學程網頁：

<https://radmd.site.nthu.edu.tw/app/index.php> 招生網頁：

<https://adms.site.nthu.edu.tw/> 全台唯一招生說明會於新竹舉辦，歡迎有興趣之人士踴躍報名參加！當天將邀請生技醫療領域及法律界重量級貴賓與會說明會招生時間及地點時間：112年11月25日（六）地點：國立清華大學行政大樓（第一綜合大樓）第一會議室本次會議採行實體會議搭配視訊會議同步召開方式辦理報名網址：

<https://forms.gle/Yds6LZJb5pYi6v7t5>報名截止日：112年11月20日（一）中午12:00，於報名結束後提供視訊網址。歡迎報名，竭誠期待您的加入！

7. 由中華民國西藥代理商業同業公會主辦及台北市進出口商業同業公會協辦之

「探討缺藥對策之研習會」，特別邀請食藥署 吳秀梅署長來和大家演講「台灣缺藥之對策——產業界如何配合政策，創造雙贏」，另亦邀請到衛生福利部 陳前部長時中擔任引言人，精彩可期！並申請到藥師持續教育學分，提醒藥師報名時提供ID，敬請踴躍報名出席！時間：112年12月5日(14:00-16:00)地點：台北市松江路350號(IEAT大樓八樓國貿講堂(如人數超過，則開放綜合教室以視訊方式聽講)主辦單位：中華民國西藥代理商業同業公會協辦單位：台北市進出口商業同業公會學分：本研習會業已申請到台灣臨床藥學會之學分。

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：112.11.13/ 健保審字第 1120672860A 號 函 公會收文 112647 號(11月)

主旨：有關 111 年[罕見疾病用藥及特殊藥品支付價格檢討]掉整結果，本署業於 112 年 11 月 10 日以健保審字第 1120672860 號公告，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。 ※

[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.15/ 健保審字第 11206752942 號 公會收文 112654 號(11月)

主旨：公告修訂含 dronedarone 成份(如 Multaq)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.15/ 健保審字第 1120672940 號 函 公會收文 112655 號(11 月)

主旨：公告修訂含 ivermectin 成份藥品(如 Stromectol)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.15/ 健保審字第 1120672976 號 函 公會收文 112656 號(11 月)

主旨：公告暫予支付新增異動含 tetanus toxoid 成分用於預防破傷風之不可替代特殊藥品 Tetanus Toxoid Alum Precipitated Kuo Kwang 暨修訂藥品給付規定※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.15/ 健保審字第 1120672940 號 函 公會收文 112657 號(11 月)

主旨：公告異動專利權期滿日於第二季之第二大類藥品支付價格調整之藥品計 19 項支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：112.11.15/ 健保審字第 1120672940 號 函 公會收文 112658 號(11 月)

主旨：公告異動含 cladribine 成分藥品(如 Mavenclad)之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.16/ 健保審字第 1120672964 號 函 公會收文 112660 號(11 月)

主旨：公告異動含 brodalumab 成分藥品(如 Lumicef)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：112.11.16/ 健保審字第 1120062856 號 函 公會收文 112661 號(11 月)

主旨：公告異動含 blinatumomab 成分藥品 Blincyto for Injection 之支付價格及修訂其藥品給付規定，並修訂含 inotuzumabozogamicin 成分藥品(如 Besponsa)藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.11.16/ 健保審字第 1120672954 號 函 公會收文 112662 號(11 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動全民健康保險藥物給付項目及支付標準之藥物品項計 131 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：112.11.17/ 健保審字第 1120062512 號 函 公會收文 112664 號(11 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項 Potsaaium Phosphate Injection(健保代碼 X000283238)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.20/ 健保審字第 11200062700 號 函 公會收文 112667 號(11 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項 Axcel Cefaclor-125 Suspension(健保代碼 X000284110)，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：112.11.23/ 健保審字第 1120062977 號 函 公會收文 112671 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 torsemide 成分藥品 Torsix injection 10mg/mL 2mL 及 5mL 共 2 品項。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120672915 號 函 公會收文 112672 號(11 月)

主旨：公告異動含 acetazolamide 成分用於青光眼之特殊藥品 Acetazolamide Tablets 250mg VPP 共 4 品項之支付價格。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120062975 號 函 公會收文 112673 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 pitavastatin 及 ezetimibe 成分藥品 Tonvasca Capsules 2 10mg 暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120062972 號 函 公會收文 112674 號(11 月)

主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑及含 carboplatin 成分藥品(如 Paraplatin;Carboplatin inj)之給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120062817 號 函 公會收文 112675 號(11 月)

主旨：公告異動含 pembrolizuma 成分藥品 Keytruda Injection 之健保支付價格及修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑、含 carboplatin 成分藥品(如 Paraplatin Carboplatin inj)含 paclitaxel 成分藥品及含 cetuximab 成分藥品如 Erbitux 之給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120062947 號 函 公會收文 112676 號(11 月)

主旨：公告修訂含 nintedanib 成分藥品(如 Ofev)之給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120062985 號 函 公會收文 112677 號(11 月)

主旨：公告異動含 larotrectinib 成分藥品(如 Vitrakvi)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：112.11.23/ 健保審字第 1120062983 號 函 公會收文 112678 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 zanubrutinib 成分藥品 Brukinsa Capsules 80mg 暨其藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120058368 號 函 公會收文 112679 號(11 月)

主旨：公告異動含 flurazepam 成分用於失眠之特殊藥品 Dalmadorm Capsules 30mg (flurazepam) 共 6 品項之支付價格。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120672916 號 函 公會收文 112680 號(11 月)

主旨：公告異動含 dipyridamole 成分用於取代心肌造影時所需運動試驗之特殊藥品 Posintin Injection 共 4 品項之支付價格。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120673023 號 函 公會收文 112681 號(11 月)

主旨：公告異動 B 型肝炎用藥 Baravir F.C. Tablets 0.5mg 及 1mg 共 2 品項之支付價格暨修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120673050 號 函 公會收文 112683 號(11 月)

主旨：公更正本署 112 年 11 月 15 日健保審字第 1120672954 號公告之主旨。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120673050 號 函 公會收文 112684 號(11 月)

主旨：更正本署 112 年 11 月 15 日健保審字第 1120672954 號公告之主旨。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.11.23/ 健保審字第 1120673082 號 函 公會收文 112689 號(11 月)

主旨：有關貴公司申請調整捷抑炎口服液 1 毫克，Xeljanz Oral Solution 1mg(衛部藥輸字第 028537 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](#)、

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：112.11.13/ FDA 藥字第 1121412215 號 函 公會收文 112649 號(11 月)

主旨：Statin 類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 1](#)

發文日期/文號：112.11.13/ FDA 藥字第 1121412339 號 函 公會收文 112650 號(11 月)

主旨：檢送 112 年 10 月 31 日召開之[112 年第 2 次與藥業公、協會溝通協商會議]之會議記錄 1 份，請查照並轉知所屬會員。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.17/ FDA 藥字第 1121412792 號 函 公會收文 112663 號(11 月)

主旨：本署訂於 112 年 11 月 24 日(五)，假集思北科大會議中心瑞特廳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。[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.11.20/ FDA 藥字第 1121412765 號 函 公會收文 112665 號(11 月)

主旨：含 topiramate 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 1](#)、

發文日期/文號：112.11.20/ FDA 藥字第 1120728237 號 函 公會收文 112666 號(11月)

主旨：有關貴公司申請調整克巨染 膜衣錠 200 毫克，Livtencity Film-coated tablet 200mg(衛部藥輸字第 028492 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：112.11.23/ FDA 器字第 1121610614A 號 函 公會收文 112670 號(11月)

主旨：修正衛生福利部食品藥管理署醫療器材專案諮詢輔導要點，並自公告日起生效，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。[公函下載](#)、附件 1、

發文日期/文號：112.11.23/ FDA 器字第 1120029953A 號 函 公會收文 112682 號(11月)

主旨：更正本署 112 年 9 月 26 日 112 年第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議，會議記錄簽到單出席，請查照。[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.11.24/ FDA 藥字第 1121412632 號 函 公會收文 112685 號(11月)

主旨：惠請貴會轉知所屬會員，自 113 年 1 月 1 日起，細胞治療臨床試驗及基因治療臨床試驗案件開放試行線上申辦，詳如說明段，請查照。[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.11.24/ FDA 藥字第 1120728506 號 函 公會收文 112687 號(11月)

主旨：有關貴公司申請調整抑佳妥注射劑，IMJIUDO Injection 20mg(衛部菌疫輸字第 001242 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：112.11.24/ FDA 藥字第 1120031808 號 函 公會收文 112688 號(11月)

主旨：有關貴公司申請調整捷抑炎口服液 1 毫克，Xeljanz Oral Solution 1mg(衛部藥輸字第 028537 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：112.11.24/ FDA 品字第 1121108106 號 函 公會收文 112690 號(11月)

主旨：為健全醫療器材品質管理系統檢查與管理，醫療器材商取得醫療器材製造許可後請妥適規劃後續展延申請期程，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.11.24/ FDA 藥字第 1121407224 號 函 公會收文 112691 號(11月)

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交高端腸病毒 71 型疫苗，Envacgen(衛部菌抑製字第 000152 號)藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。[公函下載](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：112.11.13/ 衛授食字第 1122004854 號 函 公會收文 112651 號(11 月)

主旨：食品安全衛生管理法第四十七條第八款及第十款標示違規罰鍰處理原則]第 2 點業經本部於中華民國 112 年 11 月 10 日以衛授食字第 1122004852 號令修正發布，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。 [公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：112.11.13/ 衛授國字第 1120463273B 號 函 公會收文 112653 號(11 月)

主旨：新增[Schaaf-Yang 症候群]為罕見疾病，業經本部於中華民國 112 年 11 月 13 日以衛授國字第 1120463273 號公告預告，請查照。 [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.11.24/ 衛授食字第 1121901795 號 函 公會收文 112686 號(11 月)

主旨：食品藥物化妝品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準修正草案，業經本部於中華民國 112 年 11 月 20 日以衛授食字第 1121901793 號公文預告，請查照(並轉知所屬)。 [公函下載](#)、[附件 1](#)、

中華民國各界慶祝 112 年國慶籌備委員會

發文日期/文號：112.11.13/ 慶籌秘字第 1120530210 號 函 公會收文 112648 號(11 月)

主旨：新增[Schaaf-Yang 症候群]為罕見疾病，業經本部於中華民國 112 年 11 月 13 日以衛授國字第 1120463273 號公告預告，請查照。 [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

社團法人國家生技醫療產業策進會

發文日期/文號：112.11.13/ (112)國醫生技字 1121107014 號 函 公會收文 112652 號(11 月)

主旨：11 月 30 日至 12 月 3 日於南港展覽館一館 1、4 樓舉辦第七屆台灣醫療科技展開放醫療與產業專業人士透過線上預先登錄可快速入場，敬邀貴會同仁及所屬會員蒞臨參觀，惠請周知。
[公函下載](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：112.11.15/ 全商會字第 1120000465 號 函 公會收文 112659 號(11 月)

主旨：本會與八大工商團體訂於 112 年 11 月 27 日、29 日、31 日下午假台北國際會議中心 201 室，共同舉辦台灣經濟發展論壇-與國家未來領導人對談，敬邀理事長或指派代表出席會議，請查照。 [公函下載](#)、[附件 1](#)

農業部動植物防疫檢疫署

發文日期/文號：112.11.20/ 防疫一字第 1121472779 號 函 公會收文 112668 號(11 月)

主旨：人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法草案預告後相關問題討論會議。 [公函下載](#)、

[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

關貿網路股份有限公司

發文日期/文號：112.11.20/ 關貿衛字第 1120081765 號 函 公會收文 112669 號(11 月)

主旨：為執行衛生福利部食品藥物管理署 112 年用藥資訊平台-電子結構化仿單管理及推廣計畫，
本公司將於 112 年 11 月 24 日舉辦 2 廠藥品電子仿單資料庫系統操作，惠請轉知所屬會員。

[公函下載](#)、[附件 1](#)
