



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 1122 期
2022 年第 006 期
(111.02.14-111.02.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1122 期 2022 年第 006 期(111.02.14~111.02.18) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議】，訂於 111 年 3 月 9 日(三)假食藥署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由許紋樺主委、楊健宏主委代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

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

● 本週訊息

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，本公會由古秘書長代表出席。

● 近期訊息

1. 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。

***公會收文**

衛生福利部

發文日期/文號：111.02.17/ 衛授食字第 1111400292 號 函 公會收文 111095 號(2月)

主旨：「藥害救濟給付計算裁量表」，業經本部於中華民國 111 年 2 月 17 日以衛授食字第 1109503667 號令修正發布，並自即日生效，請轉知所屬會員，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：111.02.14/ 健保審字第 1110051316 號 公告 公會收文 111083 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 safinamide 成分藥品 Equfina Tablets 50mg 及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.14/ 健保審字第 1110772777 號 公告 公會收文 111084 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 nemonoxacin 成分藥品 Taigexyn Infusion Solution 500mg/250mL 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.14/ 健保審字第 1110772821 號 公告 公會收文 111085 號(2月)

主旨：公告修訂呼吸道疾患吸入製劑給付規定案。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.15/ 健保審字第 1110772935 號 公告 公會收文 111087 號(2月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第四季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.15/ 健保審字第 1110051576 號 公告 公會收文 111089 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 larotrectinib 成分藥品 Vitrakvi 25mg capsule、100mg capsule 及 20mg/mL oral solution 共 3 品項藥品暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.15/ 健保審字第 1110051698 號 公告 公會收文 111090 號(2月)

主旨：公告異動含 enzalutamide 成分藥品（如 Xtandi）支付價格及修訂其藥品給付規定，修訂含 apalutamide 成分藥品（如 Erleada）及含 abiraterone 成分藥品（如 Zytiga）之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.15/ 健保審字第 1110051395 號 公告 公會收文 111091 號(2月)

主旨：公告含 memantine 成分藥品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](#)

發文日期/文號：111.02.15/ 健保審字第 1110051743 號 公告 公會收文 1110092 號(2月)

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

發文日期/文號：111.02.15/ 健保審字第 1110051523 號 公告 公會收文 111093 號(2月)

主旨：公告暫予支付含 fremanezumab 成分藥品 Ajovy solution for injection 共 1 品項藥品暨其藥品給付規定。※[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：111.02.14/ FDA 藥字第 1110700877 號 函 公會收文 111082 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「斯耐瑞錠 20 毫克，SIRTURO 20mg Tablets (衛部藥輸字第 028210 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：111.02.15/ FDA 藥字第 1110003307 號 函 公會收文 111086 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「能奔注射劑，Nepexto Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001180 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：111.02.16/ FDA 藥字第 1110701439 號 函 公會收文 111088 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「艾瑞姆注射液，Hyrimoz Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001181 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：111.02.17/ FDA 品字第 1111100921 號 函 公會收文 111094 號(2月)

主旨：重申藥商從事西藥批發運銷活動時，應符合西藥優良運銷準則(GDP)之相關規定，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.18/ FDA 藥字第 11100703532 號 函 公會收文 111098 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「科舒洛膠囊 10 毫克，Koselugo capsules 10mg (衛部藥輸字第 028198 號)」及「科舒洛膠囊 25 毫克，Koselugo capsules 25mg (衛部藥輸字第 028199 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：111.02.18/ FDA 藥字第 1110703531 號 函 公會收文 111099 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「必肺暢氣化噴霧劑 160/7.2/5.0 微克，BREZTRI AEROSPHERE 160/7.2/5.0 micrograms (衛部藥輸字第 028183 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：111.02.18/ FDA 藥字第 1110002005 號 函 公會收文 111100 號(2月)

主旨：有關公協會建議修訂前行政院衛生署 102 年 4 月 18 日公告之「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點」，將上市滿十年改為滿五年乙案，請於 110 年 4 月 25 日前提提供相關建議，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.18/ FDA 藥字第 1111401394 號 函 公會收文 111101 號(2月)

主旨：「選擇性血清素回收抑制劑 (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs)、血清素-正腎上腺素回收抑制劑 (serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRIs) 類藥品及 vortioxetine 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：111.02.17/ 北市衛食藥字第 1113110065 號 函 公會收文 111096 號(2月)

主旨：有關永勝藥品工業股份有限公司回收「"永勝"飛佳膜衣錠 100 毫克 (衛署藥製字第 057239 號)」(批號：S0505702、S0505803) 藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：111.02.16/ 中華藥協字第 1110020016 號 函 公會收文 111097 號(2月)

主旨：本會今(111)年度辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪查，詳如說明段，敬請 貴單位協助轉知所屬會員與轄內藥商。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
