



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 1126 期
2022 年第 010 期
(111.03.14-111.03.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1126 期 2022 年第 010 期(111.03.14~111.03.18) ~~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年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議】，訂於111年3月22日(二)下午13:30，假國家生技園區F208會議室，本公會由張明岳副主委代表出席。
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】，假財團法人醫藥品查驗中心8樓801會議室，限額五名參加。
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。

醫療政策與藥價相關訊息

● 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，同一家公司報名之出席人員以兩位為限。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 八大藥業公協公聯席會議(軍標案)，訂於111年3月17日(四)；15:30，假二會合署辦公室會議室，本公會由陳志宏常務理事、賴嘉慶委員代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本會於111年3月23日(三)下午15:00，假公會會議室召開第八屆第十七次常務理監事會聯席會議，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
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，限額一名參加。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.03.14/ 衛授食字第1111402183號 函 公會收文111144號(3月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含levothyroxine成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.03.16/ 衛授食字第1111402200號 函 公會收文111152號(3月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理選擇性血清素回收抑制劑(selective serotonin reuptake inhibitors, SSRIs)及血清素-正腎上腺素回收抑制劑(serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors, SNRIs)類藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.03.16/ 衛授食字第1111600551號 函 公會收文111153號(3月)

主旨：「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」及「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，業經本部於中華民國111年3月16日以衛授食字第1111600549號令廢止，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.03.16/ 衛授食字第1111601550號 函 公會收文111154號(3月)

主旨：「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」、「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」、「藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」、「衛生棉條之仿單應加註警語」、「與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材應加註警語」、「高鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)暴露風險之聚氯乙烯(PVC)材質醫療器材相關標示規定」、「醫療器材未減

菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」、「醫療器材分類品項『J. 6890 一般醫療器械用消毒劑』產品成分為 70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」、「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」及「醫療器材分類分級品項『0. 3800 醫療用電動代步車』、『0. 3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」，業經本部於中華民國 111 年 3 月 16 日以衛授食字第 1111601548 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111. 03. 15/ 健保審字第 1110052350 號 公告 公會收文 111155 號(3 月)

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

發文日期/文號：111. 03. 15/ 健保審字第 1110052801 號 公告 公會收文 111156 號(3 月)

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

發文日期/文號：111. 03. 15/ 健保審字第 1110052907 號 公告 公會收文 111157 號(3 月)

主旨：公告含 osimertinib 成分藥品 Tagrisso Film-coated Tablets 80 mg 及 Tagrisso Film-coated Tablets 40 mg 共 2 品項之支付價格異動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：111. 03. 15/ 健保審字第 1110670068 號 公告 公會收文 111158 號(3 月)

主旨：公告含 palivizumab 成分藥品 Synagis 100mg/mL solution for injection 共 2 品項之支付價格異動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：111. 03. 15/ 健保審字第 1110670071 號 公告 公會收文 111159 號(3 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 123 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：111. 03. 15/ 健保審字第 1110051841 號 公告 公會收文 111160 號(3 月)

主旨：公告暫予支付用於血液透析之新藥「CRRT non Ca dialysate」、「A. C. D. -4 Solution" S. T. "」及「Support Cal 1.47% CaCl₂」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：111. 03. 15/ 健保審字第 1110773093 號 公告 公會收文 111161 號(3 月)

主旨：公告異動 Keytruda 及 Opdivo 共 2 品項之支付價暨修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之給付規定。※[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. 03. 11/ FDA 藥字第 1111401219 號 函 公會收文 111142 號(3 月)

主旨：請貴公司加強監控必要藥品之生產及輸入情形，並確實遵循藥事法第 27-2 條之通報規定，
詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.03.15/ FDA 品字第 1111101599 號 函 公會收文 111147 號(3月)

主旨：檢送 111 年 3 月 9 日召開「111 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」之會議紀錄 1 份，請轉知
所屬會員據以辦理國外藥廠 GMP 檢查之相關事宜，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.03.15/ FDA 藥字第 1110705818 號 函 公會收文 111148 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「肺樂喜易利達 184/55/22 mcg 乾粉吸入劑，Trelegy Ellipta 184/55/22
mcg Inhalation Powder (衛部藥輸字第 028240 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：111.03.16/ FDA 藥字第 1110705753 號 函 公會收文 111150 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「茵若颯陰道栓劑，INTRAROSA Pessary (衛部藥輸字第 028205 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：111.03.16/ FDA 藥字第 1111402442 號 函 公會收文 111151 號(3月)

主旨：貴公司藥品「脂瑞妥錠 10/10 毫克，Cretrol Tab. 10/10 mg (衛部藥輸字第 028181 號)」
及「脂瑞妥錠 10/20 毫克，Cretrol Tab. 10/20 mg (衛部藥輸字第 028182 號)」列入藥物
安全監視，其監視期間至 115 年 12 月 14 日止，請查照。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：111.03.17/ 北市衛食藥字第 1113115343 號 函 公會收文 111163 號(3月)

主旨：行政院於 111 年 3 月 8 日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自 111 年 3
月 8 日生效，請查照並協助轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)
