



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 1135 期
2022 年第 019 期
(111.05.16-111.05.20)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1135 期 2022 年第 019 期(111.05.16~111.05.20) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 「111 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」，訂於 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](#)。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111 年與藥業公協會溝通協商會議】，訂於 111 年 5 月 27 日(五)；14：00 假國家生技研究園區 F327 會議室，由楊健宏常務、許紋樺主委代表參加。
3. 111 年度「特定劑型藥品之療效相等性研析計畫」第 1 次專家及業者代表說明會視訊會議，訂於 111 年 5 月 31 日(二)；上午 10：00~12：00。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 內政部舉辦「遊說登記系統宣導說明會」，訂於 111 年 5 月 18 日(三)上午 10:00~12:00，假內政部中央聯合辦公大樓南棟 18 樓第 5 會議室，由古秘書長代表參加。

● 近期訊息

1. 本會於 111 年 5 月 25 日(三)下午 15:00，召開第八屆第七次理監事暨第十九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。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.05.16/ 衛授食字第 1111404502 號 函 公會收文 111260 號(5月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「伏帶疹 活性帶狀疱疹疫苗，Zostavax [zoster virus vaccine live (Oka/Merck)] (衛署菌疫輸字第 000873 號)」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：111.05.18/ 衛授食字第 1111404740 號 函 公會收文 111273 號(5月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「"安星" 甲烯藍注射液 10 毫克/毫升 (衛部罕藥製字第 000013 號)」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：111.05.18/ 衛授食字第 1111404401 號 公告 公會收文 111275 號(5月)

主旨：預告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分藥品(不包含生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」草案。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.05.13/ 健保審字第 1110670605 號 公告 公會收文 111261 號(5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 110 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.05.13/ 健保審字第 1110670606 號 公告 公會收文 111262 號(5月)

主旨：公告異動含 letermovir 成分藥品 Prevymis F.C. Tablets 240mg 及 Prevymis Concentrate for Solution for Infusion 20mg/mL 共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.05.13/ 健保審字第 1116070481 號 公告 公會收文 111263 號(5月)

主旨：公告修訂含 olaparib 成分藥品(如 Lynparza)、含 talazoparib 成分藥品(如 Talzenna)及含 larotrectinib 成分藥品(如 Vitrakvi)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.05.13/ 健保審字第 1110670569 號 公告 公會收文 111264 號(5月)

主旨：公告修訂免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.05.13/ 健保審字第 1110670614 號 公告 公會收文 111267 號(5月)

主旨：公告修訂含 Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍須符合藥品許可證登載之適應症)成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.05.13/ 健保審字第 1110670615 號 公告 公會收文 111268 號(5月)

主旨：公告暫予支付含 permethrin 成分藥品之乳膏劑 Permethrin cream 5% WW；60g/tube 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：111.05.13/ 健保審字第 1110670558 號 公告 公會收文 111269 號(5月)

主旨：公告暫予支付含 carglumic acid 成分之罕見疾病藥品 Carbaglu dispersible tablets 200 mg 暨取消專案進口 Carbaglu tablets 200mg 之健保給付。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.05.13/ 健保審字第 1110670596 號 公告 公會收文 111270 號(5月)

主旨：公告暫予支付含 avapritinib 成分藥品 Ayvakit 100mg 及 300mg 共 2 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：111.05.18/ FDA 藥字第 1111404658 號 函 公會收文 111271 號(5月)

主旨：貴公司藥品「日方藥研喜多美顆粒，VIRUTAMIN VC-2000 GRANULE（衛部藥輸字第 028238 號）」列入藥品安全監視，其監視期間至 116 年 1 月 25 日止，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.05.18/ FDA 藥字第 1110712155 號 函 公會收文 111272 號(5月)

主旨：有關貴公司藥品「貝瑞寧人類 C1 酯酶抑制劑 500 國際單位凍晶注射劑，Berinert 500 IU（衛部罕菌疫輸字第 000034 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：111.05.20/ FDA 藥字第 1111404715 號 函 公會收文 111276 號(5月)

主旨：「含 dexmedetomidine 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：111.05.17/ 北市衛食藥字第 1113133803 號 函 公會收文 111266 號(5月)

主旨：有關正長生化學製藥股份有限公司持有之藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.05.19/ 北市衛食藥字第 1113134728 號 函 公會收文 111274 號(5月)

主旨：有關信東生技股份有限公司回收「“信東”護列淨持續釋放膠囊 0.2 毫克（衛署藥製字第 050168 號）」（批號：7MS1983）藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

財團法人生物技術開發中心

發文日期/文號：111.0516./ 生發產字第 1119400006 號 函 公會收文 111259 號(5月)

主旨：敬邀參加本中心所舉辦之「111 年度創新藥物技術招商說明會」徵求參與對象，敬請卓參。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
