



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 1138 期
2022 年第 022 期
(111.06.06-111.06.10)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1138 期 2022 年第 022 期(111.06.06~111.06.10) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 「111年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會(第1場)」，訂於111年6月14日(二)；下午13:00~16:25，報名請洽<http://www.cde.org.tw/news/>。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. 「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56次會議」訂於111年6月16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. 本會會務發展委員會會議，訂於111年6月7日(二)中午12:00假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。

● 近期訊息

1. 【111年用藥安全路，藥師來照護】園遊會，訂於111年6月26日(日)下午13:00假臺北圓山花博公園場館入口廣場，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：111.06.02/ 衛授食字第 1111403994 號 函 公會收文 111300 號(6 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 111 年 6 月 2 日衛授食字第 1111403986 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.06.08/ 衛授食字第 1111405263 號 函 公會收文 111303 號(6 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 dulaglutide 成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，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：111.06.07/ 健保審字第 1110670785 號 公告 公會收文 111306 號(6 月)

主旨：公告異動含 celecoxib、nabumetone、etodolac 及 etoricoxib 成分藥品共 22 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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.06.08/ FDA 藥字第 1111404604 號 函 公會收文 111302 號(6 月)

主旨：有關「藥品元素不純物管控(ICH Q3D)實施方式」草案一案，詳如說明段，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自函到 30 日內陳述意見或洽詢承辦窗口，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.06.08/ FDA 藥字第 1111401258 號 函 公會收文 111304 號(6 月)

主旨：有關本署擬啟動含 vancomycin 成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.06.08/ FDA 藥字第 1111405617 號 函 公會收文 111305 號(6 月)

主旨：有關本署擬啟動 Hydroxyethyl-starch (HES)類成分藥品之臨床效益及安全性再評估一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.06.08/ FDA 藥字第 1111403607B 號 函 公會收文 111307 號(6 月)

主旨：有關「ICH Q5D：生物技術/生物製劑所需細胞受質之取得與特性分析指引(Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products)」預告草案，請查照並轉知所屬惠示卓見。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)