



# 中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

## 會 訊

總期數：第 1148 期  
2022 年第 032 期  
(111.08.15-111.08.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1148 期 2022 年第 032 期(111.08.15~111.08.19) ~~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舉辦111年「西藥專利連結制度推廣與精進」說明會，訂於111年9月15日(四)下午14:00~15:00，實體會議報名請洽<https://reurl.cc/xQ01GN>；視訊會議報名請洽<https://reurl.cc/7pojRy>。
2. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【111年第二次產官學溝通會議】，訂於111年9月26日(一)下午15:00假財團法人醫藥品查驗中心8樓801會議室，本公會由蘇張和惠常務、楊健宏常務、許紋樺主委代表參加。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 【CAPA 2022 健保總額及分區業務組政策論壇】邀請健保署及台北分區業務組之長官蒞臨本論壇分享，期能讓藥業更了解健保署在總額分配之架構下，分區業務組實際執行之相關管理的策略與政策推展方針以及執行綱要，訂於111年8月16日(二)上午9:30~11:30假張榮發國際會議中心1003會議室。
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57次會議」訂於111年8月18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。

## 醫療院所相關訊息

### ● 本週訊息

1. 「國軍藥品聯標」舉辦「廠商說明會」，訂於111年8月17日(三)上午10:30假三軍總醫院B1第一演講廳辦理(臺北市內湖區成功路二段325號)。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. TPMMA邀請2022年「傑出藥品中階主管」與「傑出藥品專業經理」-有關8/19傑出經理初審，訂於111年8月19日(五)下午13:00~17:00假台大校友會館，本公會由陳志宏常務理事出席。

### ● 近期訊息

1. 本會第八屆第8次理監事暨第22次常務理監事聯席會，訂於111年8月24日(三)下午16:00~20:30假喜來登飯店B1彩蝶廳(臺北市中正區忠孝東路一段12號)召開，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
2. 中華民國各界慶祝111年國慶籌備委員會，訂於111年8月26日(五)下午14:30假立法院群賢樓101會議室，本公會由古秘書長代表出席。
3. 社團法人中華無菌製劑協會舉辦【第九屆第二次會員大會暨專題研討會】，訂於111年9月2日(五)9:30~17:00假台大醫院國際會議中心301演講廳，本公會由盛理事長應邀出席。
4. 內政部舉辦「111年度全國性工商業暨自由職業團體聯繫會報及績優團體觀摩」，訂於111年9月6日(桃園市)、9月20日(新北市)分2梯次辦理，敬邀貴會理事長或秘書長、總幹事擇梯參加。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：111.08.17/衛授食字第1111302141號 函 公會收文111437號(8月)

主旨：預告「健康食品之牙齒保健功能評估方法」修正草案，名稱並修正為「健康食品之牙齒保健功效評估方法」，業經本部於中華民國111年8月17日以衛授食字第1111302139號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：111.08.12/ 健保審字第 1110059134 號 公告 公會收文 111430 號(8月)

主旨：公告暫予支付含 atosiban 成分藥品(如 Betosiban、Tractocile)及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：111.08.12/ 健保審字第 1110671335 號 公告 公會收文 111431 號(8月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第二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：111.08.17/ 健保審字第 1110059491 號 函 公會收文 111433 號(8月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Methotrexate 25mg/mL Injection」(健保代碼:X000236212)，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：111.08.15/ 健保審字第 1110671428 號 公告 公會收文 111436 號(8月)

主旨：公告修訂含 temozolomide 成分藥品如(Temodal)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.08.15/ 健保審字第 1110671426 號 公告 公會收文 111438 號(8月)

主旨：公告修訂慢性 B 型肝炎抗病毒用藥之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.08.19/ 健保審字第 1110671302 號 函 公會收文 111440 號(8月)

主旨：本署修正「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)」、「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A3)」如附件，請轉知所屬會員及特約醫事機構，請查照。※[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：111.08.11/ FDA 藥字第 1111406864 號 函 公會收文 111429 號(8月)

主旨：有關預告「ICH E18：基因組採樣與基因組數據管理指引(Guideline on Genomic Sampling and Management of Genomic Data)」一案，請至本署網站(<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」下載。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，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：111.08.17/ FDA 藥字第 1111407776 號 函 公會收文 111435 號(8月)

主旨：請貴公司逐批檢驗含 metformin 成分製劑是否含有不純物 N-亞硝基二甲胺(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)，並於緩釋劑型之安定性試驗增列 NDMA 檢驗項目，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.08.18/ FDA 藥字第 1110720759 號 函 公會收文 111439 號(8月)

主旨：有關貴公司藥品「悠透舒膜衣錠 0.1 毫克，Uritos Tablets 0.1 mg (衛部藥輸字第 028330

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：111.08.19/ FDA 藥字第 1110721189 號 函 公會收文 111441 號(8月)**

---

主旨：有關貴公司藥品「恩瑞比膠囊，Inrebic Capsule (衛部藥輸字第 028311 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：111.08.19/ FDA 藥字第 1119038176 號 函 公會收文 111442 號(8月)**

---

主旨：本署與行政院農業委員會動植物防疫檢疫局訂於 111 年 9 月 5 日共同召開「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法草案」業者說明會，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。  
※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## **社團法人中華民國學名藥協會**

---

**發文日期/文號：111.08.16/ 中華藥協字第 1110080102 號 函 公會收文 111432 號(8月)**

---

主旨：本會將舉辦「藥品優良運銷規範(GDP)實務分享及委外作業管理要點」主題論壇課程，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告及轉知所屬會員與轄內藥商踴躍報名。※[公函下載](#)、[附件](#)

---