



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 1155 期
2022 年第 039 期
(111.10.03-111.10.07)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1155 期 2022 年第 039 期(111.10.03~111.10.07) ~~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2次醫療器材法規及管理溝通討論會議】，訂於111年10月12日(三)下午14:00假國家生技園區F208會議室，本公會由顏秀明主委代表參加。
2. 第十屆台日醫藥交流會議，訂於111年10月20日(四)假日本東京辦理公開研討會，採實體輔以線上視訊同步進行，線上視訊會議將於後續另行公告開放報名。[報名表](#)、[視訊報名](#)、[議程](#)

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議於111年10月12日(三)中午12:00/備午餐，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由張德昭主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部中央健康保險署召開「111年度醫療科技再評估(Health Technology Re-assessment ; HTR)程序溝通會議」，訂於111年10月7日(五)上午10:00假健保署9樓第1會議室，本公會由馮澤生副主委、黃婉卿副主委代表參加。

● 近期訊息

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 10 月 11 日(二)中午 12:00，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。

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 10 月 4 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. 本會於 111 年 10 月 19 日(三)下午 15:00，召開第八屆第九次理監事暨第二十四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：111.10.06/ 衛授食字第 1111260319C 號 函 公會收文 111521 號(10 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六十五條、第六十六條及第六十三條附件一，業經本部於中華民國 111 年 10 月 6 日以衛部保字第 1111260319 號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及修正條文對照表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：111.10.06/ 衛授食字第 1111409066A 號 函 公會收文 111523 號(10 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 dabigatran 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：111.10.06/ 衛授食字第 1111409066B 號 函 公會收文 111524 號(10 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 edoxaban 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：111.10.06/ 衛授食字第 1111409066 號 函 公會收文 111525 號(10 月)

主旨：「公告新型口服抗凝血藥品 (novel oral anticoagulants, NOACs) 之臨床效益及風險再評

估結果相關事宜」業經本部於 111 年 10 月 6 日衛授食字第 1111407734 號公告發布，請查照轉行。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.10.03/ 健保審字第 1110671701 號 公告 公會收文 111512 號(10 月)

主旨：公告異動含 oxaliplatin 成分藥品 Oxaliplatin Mylan 5mg/ml，40ml 之支付價暨修訂 9.10.Oxaliplatin 藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.10.04/ 健保審字第 1110671848 號 公告 公會收文 111516 號(10 月)

主旨：補遺 111 年 9 月 15 日健保審字第 1110671725 號公告之附件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 Pseu Solution "KOJAR" 計 2 項。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.10.05/ 健保審字第 1110060787 號 函 公會收文 111517 號(10 月)

主旨：有關中華民國藥師公會全國聯合會針對 110 年「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案所提建議一案，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.10.05/ 健保審字第 1110671717 號 函 公會收文 111518 號(10 月)

主旨：自 111 年 11 月 1 日起提送本署之新藥建議案，廠商可於第 1 次專家諮詢會議到會報告，相關作業流程，詳如說明，請轉知所屬會員及特約醫事機構，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.10.06/ 健保審字第 1110061173 號 函 公會收文 111519 號(10 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Tetanus Immune Globulin(Human), HyperTET」(健保代碼:X000239265)，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：111.10.05/ 健保審字第 1110061199 號 公告 公會收文 111520 號(10 月)

主旨：公告暫予支付含 ezetimibe /rosuvastatin 成分藥品 Cretrol Tab. 10/10mg 及 Cretrol Tab. 10/20mg 共 2 品項暨其藥品給付規定。[※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：111.10.03/ FDA 藥字第 1111410047 號 函 公會收文 111510 號(10 月)

主旨：檢送 111 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會報名簡章，請轉知會員，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.09.29/ FDA 藥字第 1111407735B 號 函 公會收文 111511 號(9 月)

主旨：有關預告「ICHE16: 藥品或生物製劑研發相關之生物標記資格認定：建議檢送資料之內容、

架構及格式指引(Biomarkers Related to Drug or Biotechnology Product Development: Context, Structure and Format of Qualification Submissions)」(草案)一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，如對內容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：111.10.04/ FDA 品字第 1111106379 號 函 公會收文 111513 號(10 月)

主旨：美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：111.10.04/ 北市藥食字第 1113173097 號 函 公會收文 111514 號(10 月)

主旨：檢送 111 年度「藥品追溯或追蹤申報系統」線上業者說明會報名簡章，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.10.06/ 北市藥食字第 1113173609 號 函 公會收文 111522 號(10 月)

主旨：檢送 111 年度精進藥事服務品質計畫「藥品優良調劑作業準則」教育訓練議程如附件，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：111.10.03/ 工研量字第 1110020702 號 函 公會收文 111515 號(10 月)

主旨：更新 111 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則」系列訓練課程報名網址，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
