



# 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 1159 期  
2022 年第 043 期  
(111.10.31-111.11.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1159 期 2022 年第 043 期(111.10.31~111.11.04) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111 年度「推動藥品查驗登記數位管理系統擴充及維運計畫」Ectd 工作小組會議】，訂於 111 年 11 月 3 日(四)；下午 14：00~15：00 假國家生技園區 F329 會議室，本公會由許紋樺主委代表出席。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111 年度藥品安全性監視查核作業說明會】線上暨實體會議，訂於 111 年 11 月 15 日(二)；13：00~17：00，本公會由楊健宏常務、許紋樺主委代表出席。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 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 11 月 8 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。

### 醫療院所相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 臺北市立聯合醫院有關「112-113 年西藥藥品」採購案，規劃辦理廠商說明會，訂於 111 年 11

月 2 日(三)上午 9 時，假臺北市立聯合醫院萬華辦公室 11 樓國際會議廳。每一廠商限派 2 位代表出席。

## ● 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 11 月 9 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。

## 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 11 月 1 日(二)中午 12:00 假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。
2. 本會首度獲得內政部評鑑為 111 年工商自由職業團體績效評鑑之優等團體，內政部委請中華民國全國商業總會第 76 屆商人節暨金商獎一同舉辦頒獎典禮，訂於 111 年 11 月 1 日(二);13:30 假台北喜來登大飯店 B2 福祿廳，本公會由會務許駿欽主委及古秘書長代表出席領獎。

## ● 近期訊息

1. 中華民國各界慶祝 111 年國定籌備委員會召開【第 3 次常務委員會議】，訂於 111 年 11 月 10 日(四);16:00 假立法院群賢樓 101 會議室。
2. 臺北市藥師公會〈全民抗疫 感恩有您 歲末年終感恩晚宴〉，訂於 111 年 11 月 20 日(日);18:30 假大直典華 6 樓花田盛事廳，本公會由盛理事長應邀出席。
3. 台灣藥品行銷暨管理協會舉辦【第十六屆第二次會員大會暨傑出藥品專業經理人頒獎典禮】，訂於 111 年 11 月 22 日(二);14:30 假臺灣大學管理學院一號館 B1 正大國際會議廳;18:00 晚宴，假臺灣大學第二學生活動中心 1 樓舉行，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：111.11.01/ 衛授國字第 1110462896B 號 函 公會收文 111566 號(11 月)

主旨：新增「原發性高草酸鹽尿症」為罕見疾病及修正「脊髓性肌肉萎縮症」、「Dravet 症候群」之 ICD-10-CM 編碼，業經本部於中華民國 111 年 11 月 1 日以衛授國字第 1110462896 號公告

預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：111.11.01/ 衛授食字第 1111604399 號 函 公會收文 111568 號(11 月)**

主旨：「醫療器材行政規費收費標準」修正草案，業經本部於中華民國一百十一年十一月一日以衛授食字第 1111604340 號公告預告，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：111.11.02/ 衛授食字第 1111408661 號 函 公會收文 111570 號(11 月)**

主旨：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」修正草案，業經本部於中華民國 111 年 11 月 2 日以衛授食字第 1111408646 號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

**發文日期/文號：111.11.01/ 衛授食字第 1111610134 號 函 公會收文 111571 號(11 月)**

主旨：110 年 4 月 6 日衛授食字第 1101602479 號公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，業經本部於中華民國 111 年 11 月 1 日以衛授食字第 1111610130 號公告預報廢止，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：111.11.01/ 衛授食字第 1111608742 號 函 公會收文 111572 號(11 月)**

主旨：「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，訂定草案，業經本部於中華民國 111 年 11 月 1 日以衛授食字第 1111606650 號公告預告，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

**發文日期/文號：111.11.03/ 衛授食字第 1111410300 號 函 公會收文 111576 號(11 月)**

主旨：修正「藥物樣品贈品管理辦法第十九條之一」，業經本部於中華民國 111 年 11 月 3 日以衛授食字第 1111410275 號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

## **衛生福利部中央健康保險署**

---

**發文日期/文號：111.10.28/ 健保審字第 1110062044 號 函 公會收文 111564 號(10 月)**

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「"DBL" Vinblastine injection」(健保代碼:X000241229)，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：111.10.28/ 健保審字第 1110061834 號 函 公會收文 111565 號(10 月)**

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Nimbex Injection of cisatracurium besylate 2mg/mL」(健保代碼:X000240221)，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：111.11.03/ 健保審字第 1110671962 號 函 公會收文 111573 號(11 月)**

主旨：檢送本署 111 年 10 月 7 日召開之「醫療科技再評估(Health Technology Re-assessment)；

HTR)作業溝通會議」會議紀要資料一份(附件)，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：111.11.02/ FDA 藥字第 1111411527 號 函 公會收文 111569 號(11 月)

---

主旨：ICH M11 指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於 112 年 2 月 28 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

---

發文日期/文號：111.11.03/ FDA 藥字第 1110723679 號 函 公會收文 111575 號(11 月)

---

主旨：有關貴公司藥品「芮寶喜凍晶注射劑，Reblozyl powder for solution for injection (衛部罕菌疫輸字第 000041 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：111.11.04/ FDA 藥字第 1111409654 號 函 公會收文 111577 號(11 月)

---

主旨：為保障民眾用藥安全，本署擬針對國內使用量大之不以製劑調製藥品品項，媒合藥廠專案製造或輸入，或申請取得藥品許可證，詳如說明段，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：111.11.01/ 北市藥食字第 1110143391 號 函 公會收文 111567 號(11 月)

---

主旨：「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，業經行政院於 111 年 10 月 31 日以院臺衛字第 1110031902 號公告修正，並自即日生效，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

---