



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 1167 期
2022 年第 051 期
(111.12.26-111.12.30)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1167 期 2022 年第 051 期(111.12.26~111.12.30) ~~CAPA 會訊下載~~



會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本會於 111 年 12 月 19 日(一)上午 9:30，召開第八屆第二十五次常務理監事聯席會議，假和安行股份有限公司會議室，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

● 近期訊息

1. 本會會務發展委員會會議，訂於 112 年 1 月 3 日(二)中午 12:00 假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.12.23/ 衛部保字第 1111260404C 號 函 公會收文 111665 號(12 月)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第三十三條、第四十四條之一，業經本部於中華民國 111 年 12 月 23 日以衛部保字第 1111260404 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：111.12.27/ 衛授食字第 1111413533 號 函 公會收文 111671 號(12 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 ibrutinib 成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.12.29/ 衛授食字第 1110463853A 號 函 公會收文 111679 號(12月)

主旨：檢送「罕見疾病醫療照護費用補助辦法」第3條第1項第6款所稱「具一定效益與安全性之支持性及緩和性之照護費用」令1份，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：111.12.23/ 健保審字第 1110064237 號 函 公會收文 111667 號(12月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Vimpat 10mg/ml solution for infusion」(健保代碼:X000245238)，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：111.12.23/ 健保審字第 1110063963 號 公告 公會收文 111668 號(12月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Modavigil Modafinil 100mg」(健保代碼:X000243100)，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：111.12.26/ 健保審字第 1110064180 號 函 公會收文 111669 號(12月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「CLAD SPAL10 Cladribine Injection USP 10mg/10mL」(健保代碼:X000244229)，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：111.12.28/ 健保審字第 1110672611 號 函 公會收文 111677 號(12月)

主旨：有關112年1月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表(計38項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.12.23/ FDA 藥字第 1111612929 號 函 公會收文 111666 號(12月)

主旨：本署「醫療器材查驗登記電子化送件系統」及「醫療器材委託製造線上申辦系統」自112年1月1日起僅得以憑證方式登入，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.12.26/ FDA 藥字第 1110732449 號 函 公會收文 111670 號(12月)

主旨：有關貴公司回收藥品「佳糖維 100 毫克 膜衣錠(衛署藥輸字第 024668 號)」(批號 U011910、U015917 及 U018641)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.12.27/ FDA 品字第 1111108659 號 函 公會收文 111672 號(12月)

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

發文日期/文號：111.12.27/ FDA 藥字第 1110732716 號 函 公會收文 111674 號(12 月)

主旨：有關貴公司藥品「博癌癒 50 毫克膠囊，Braftovi 50 mg hard capsules(衛部藥輸字第 028351 號)」及「博癌癒 75 毫克膠囊，Braftovi 75 mg hard capsules (衛部藥輸字第 028352 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：111.12.28/ FDA 藥字第 1111413933 號 函 公會收文 111678 號(12 月)

主旨：ICH M13A 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 4 月 30 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：111.12.29/ FDA 藥字第 1111414176 號 函 公會收文 111680 號(12 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「脈優錠 5 毫克(衛署藥輸字第 021571 號)」(批號 FR3135、FT2343)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.12.29/ FDA 藥字第 1111413512B 號 函 公會收文 111681 號(12 月)

主旨：「ICH E16: 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)」業經本署於 111 年 12 月 29 日 FDA 藥字第 1111413512A 號公告，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.12.29/ FDA 藥字第 1111413530 號 函 公會收文 111682 號(12 月)

主旨：檢送「藥品安全性監視計畫架構範本」1 份，請貴會協助 轉知所屬會員參考，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.12.29/ FDA 藥字第 1110033062 號 函 公會收文 111683 號(12 月)

主旨：有關行政院農業委員會動植物防疫檢疫局修正「獸醫師專案申請人用藥品治療動物之暫行替代品項(國內有藥證)」(111.12 修正)清單，請轉知所屬會員，詳如說明，請查照。※[公文下載](#)

行政院環境保護署

發文日期/文號：111.12.27/ 環基署字第 1111177464 號 函 公會收文 111684 號(12 月)

主旨：檢送「物品或其包裝容器及其應負回收清除處理責任之業者範圍」公告事項第 8 項、第 12 項及第 1 項表一修正草案公告影本，並附修正草案總說明及修正草案公告對照表，請查照。※[公函下載](#)
