



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 1177 期
2023 年第 010 期
(112.03.13~112.03.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1177 期 2023 年第 010 期(112.03.13~112.03.17) ~~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「112 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，訂於 112 年 3 月 14 日(二); 14:00，假國家生技園區 F208 會議室，本公會由許紋樺主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「112 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議」，訂於 112 年 3 月 16 日(四) 上午 11:00 假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由楊健宏常務理事、許紋樺主委代表出席。

● 近期訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會第七屆第三次會員大會訂於 112 年 4 月 13 日(四)下午 16:00 假臺大校友會館 3A 會議室，本公會代表為蘇張和惠常務、李乾禎理事、鄭皓中副主委。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「第十一屆臺日醫藥交流會議第 1 次廠商座談會」，訂於 112 年 4 月 26 日(三); 14:00，假國家生技園區 F 棟三樓 327 會議室，限派 2 名代表參加。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 軍醫局座談會~八大藥業公協會會前會訂於 112 年 3 月 14 日(二)中午 10:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由陳志宏常務、李森川副主委代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議於 112 年 3 月 14 日(二)中午 12:00，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由朱璿尹主委主持。
2. 財團法人醫藥品查驗中心召開「接軌國內外戰略藥品可近性布局策略計畫」專家會議訂於 112 年 3 月 17 日(五)上午 10:00，假財團法人醫藥品查驗中心 801 會議室，本公會由朱璿尹主委代表參加。

● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「醫藥科技評估組與業界之溝通會議-藥品部分」訂於 112 年 4 月 19 日(三)上午 10:00，假財團法人醫藥品查驗中心第 801 會議室，本公會由鄔澤生副主委代表參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 社團法人中華生技醫藥行業協會訂於 112 年 3 月 17 日(五)下午 18:00 假天成大飯店一樓天采廳舉行【醫師顧問聯誼會】，本公會由盛理事長應邀出席。

● 近期訊息

1. 本會於 112 年 3 月 29 日(三)下午 15:00，召開第八屆第二十八次常務理監事會議，假公會會議室召開，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：112.03.15/ 衛授食字第 1121600290 號 函 公會收文 112141 號(3月)

主旨：「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表修正草案，業經本部於中華民國 112 年

3月15日以衛授食字第1121600288號公告預告，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)

發文日期/文號：112.03.17/ 衛授食字第1121400274號 函 公會收文112153號(3月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含methotrexate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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：112.03.14/ 健保審字第1120670475號 公告 公會收文112139號(3月)

主旨：公告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」之藥物品項計158項。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：112.03.14/ 健保審字第1120670476號 公告 公會收文112140號(3月)

主旨：公告修訂含bortezomib(如Velcade)、lenalidomide(如Revlimid)、pomalidomide(如Pomalyst)、carfilzomib(Kyprolis)、ixazomib(如Ninlaro)、daratumumab(如Darzalex)成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第1120053028號 公告 公會收文112144號(3月)

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

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第1120053004號 公告 公會收文112145號(3月)

主旨：公告修訂含nusinersen成分藥品(如Spinraza)給付規定暨異動健保支付價。※[公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第1120670522號 公告 公會收文112146號(3月)

主旨：公告異動含miglustat成分藥品Zavesca Hard Capsule 100mg之支付價格，暨取消專案進口藥品Zavesca Capsule 100mg(miglustat) Galen Limited之健保給付。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第1110063934號 公告 公會收文112147號(3月)

主旨：公告暫予支付含paliperidone成分藥品Invega Hafyera Prolonged-Release Suspension for Injection共2品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第1120052968號 公告 公會收文112148號(3月)

主旨：公告暫予支付含avalglucosidase alfa成分藥品(如Nexviazyme)及異動含alglucosidase

alpha 成分藥品 (如 Myozyme) 之健保支付價暨修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第 1120051930 號 公告 公會收文 112149 號(3 月)

主旨：公告暫予支付含 Budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol fumarate dihydrate 成分藥品 Breztri aerosphere 160/7.2/5 micrograms 其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第 1120052467 號 公告 公會收文 112150 號(3 月)

主旨：公告暫予支付含 minocycline 成分藥品 Menocik Lyophilized Injection 100mg “Biogend” 暨其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第 1120670521 號 公告 公會收文 112151 號(3 月)

主旨：公告異動含 tofacitinib 成分藥品(如 Xeljanz)共 2 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](#)

發文日期/文號：112.03.15/ 健保審字第 1120670519 號 公告 公會收文 112152 號(3 月)

主旨：公告異動含 upadacitinib 成分藥品(如 Rinvoq)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：112.03.10/ FDA 藥字第 1120701702 號 函 公會收文 112132 號(3 月)

主旨：有關貴公司申請調整「同抑脂膠囊 2/10 毫克，Tonvasca Capsules 2/10 mg (衛部藥製字第 061165 號)」藥品定期安全性報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，復如說明段，請查照。
※[公函下載](#)

發文日期/文號：112.03.14/ FDA 藥字第 1121401210 號 函 公會收文 112135 號(3 月)

主旨：本署更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)」，請轉知會員，並請於 112 年 5 月 12 日前惠示卓見，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.03.13/ FDA 器字第 1121602034 號 函 公會收文 112136 號(3 月)

主旨：本署於本(112)年舉辦二場「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統」法規說明會(議程詳如附件)，請轉知所屬踴躍參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.15/ FDA 藥字第 1120704859 號 函 公會收文 112137 號(3 月)

主旨：有關貴公司申請調整「苯能清 10 毫克注射液，Palynziq Solution for Injection 10mg (衛

部罕菌疫輸字第 000038 號)」等 3 項藥品定期安全性報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：112. 03. 15/ FDA 藥字第 1121402109 號 函 公會收文 112138 號(3 月)

主旨：「112 年度藥品安全性監視查核流程」及「藥品安全性監視查核廠商自我檢核表」業已發布於本署網站，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

國防部

發文日期/文號：112. 03. 13/ 國醫藥政字第 11200671951 號 函 公會收文 112133 號(3 月)

主旨：檢送辦理「藥品醫材發展趨勢與產業供應鏈論壇」會議議程乙份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：112. 03. 13/ 藥查計字第 1120001696 號 函 公會收文 112134 號(3 月)

主旨：本中心接受食品藥物管理署委託辦理，為規劃與日本交流合作之目標及策略，特邀請 貴公會及所屬會員提供對於與日本合作交流之建議及需求，以利後續提供予台日醫藥交流會議之議題討論，請查照 惠復。[※公函下載](#)

財團法人台灣永續能源研究基金會

發文日期/文號：112. 03. 16/ (112)永能新字第 1120010108 號 函 公會收文 112142 號(3 月)

主旨：為辦理「2023 傑出永續青年獎」徵選活動，惠請貴單位協助公告並推薦或鼓勵所屬同仁報名免費參加。[※公函下載](#)、[附件](#)

中華民國全國商業總會

發文日期/文號：112. 03. 13/ 全商產字第 1120000067 號 函 公會收文 112154 號(3 月)

主旨：轉知勞動部「112 年國家職業安全衛生獎」活動相關事宜，請查照。[※公函下載](#)
