



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 1179 期
2023 年第 012 期
(112.03.27~112.03.31)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1179 期 2023 年第 012 期(112.03.27~112.03.31) ~~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西藥優良運銷準則(GDP)實施第二次討論會議，訂於 112 年 4 月 11 日(二)上午 10:00 假忠孝辦公室 C201 會議室，本公會由陳志宏常務代表出席。
2. 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。
3. 「藥品醫材發展趨勢與產業供應鏈論壇會議」訂於 112 年 4 月 14 日(五)08:30~16:30 假國防醫學院三軍總醫院 B12 第一演講廳，報名請洽 <https://forms.gle/KW1hGP4CrtWgljtF6>。
4. 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。
5. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「112 年第一次產官學溝通會議」訂於 112 年 5 月 12 日(五)下午 14:00 假財團法人醫藥品查驗中心 8 樓 801 會議室，限派 5 位代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 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. 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。

● 近期訊息

1. 本會於112年4月12日(三)下午15:00，召開第八屆第二十九次常務理監事會議，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。
2. 台北市藥劑生公會訂於112年4月16日(日)下午15:30假台北市國軍英雄館一樓宴會廳舉辦「第21屆第2次定期會員大會」，本公會由盛理事長應邀出席。
3. 臺北市藥師公會訂於112年4月16日(日)下午18:30假君品酒店亮廳舉辦「第20屆第4次會員代表大會」，本公會由盛理事長應邀出席。
4. 中華民國藥劑生公會全國聯合會訂於112年4月18日(二)下午16:00假天成大飯店2樓國際會議廳舉辦第十四屆第三次會員代表大會，本公會由盛理事長應邀出席。
5. 臺灣製藥工業同業公會第三十屆第三次會員代表大會暨晚宴訂於112年4月19日(三)下午14:00假臺大國際會議中心401室，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：112.03.24/ 衛授食字第1121601144號 函 公會收文112188號(3月)

主旨：有關110年5月1日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於110年10月1日逕予登錄者，其效能自112年9月24日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」，並以公告代替本一般處分之送達，請查照，並轉知所屬會員之照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：112.03.29/ 衛授食字第1121601602號 函 公會收文112192號(3月)

主旨：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，業經本部於中華民國112年3月29日以衛授食字第1121601600號公告訂定發布，並自即日生效，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)

發文日期/文號：112.03.29/ 衛授食字第 1121601631 號 函 公會收文 112193 號(3 月)

主旨：111 年 3 月 8 日衛授食字第 1111600664 號公告之「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，業經本部於中華民國 112 年 3 月 29 日以衛授食字第 1121601629 號公告廢止，並自即日生效，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.30/ 衛授食字第 1121402830 號 函 公會收文 112195 號(3 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 Interleukin 17 (IL-17) 抑制劑類藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.03.31/ 衛授食字第 1111607191 號 函 公會收文 112200 號(3 月)

主旨：訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」草案，業經本部於中華民國 112 年 3 月 30 日以衛授食字第 1111602707 號公告預告，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：112.03.25/ 健保審字第 1120051983 號 公告 公會收文 112186 號(3 月)

主旨：公告異動含 lithium carbonate 成分特殊藥品 Lidin Tablets 300mg (lithium carbonate) 等共 5 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.24/ 健保審字第 1120052189 號 公告 公會收文 112187 號(3 月)

主旨：公告暫予支付含 B 型肝炎免疫球蛋白成份藥品 Zutectra 500 IU solution for injection in prefilled syringes 共 1 品項暨使用條件，及異動 Hepatect CP injection 10mL 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：112.03.29/ 健保審字第 1120670650 號 公告 公會收文 112194 號(3 月)

主旨：公告暫予支付新增「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 3 項。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.30/ 健保審字第 1120670698 號 函 公會收文 112197 號(3 月)

主旨：有關 112 年 4 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 63 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：112.03.27/ FDA 藥字第 1121403110 號 函 公會收文 112189 號(3 月)

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「瑞復美膠囊 20 毫克，Revlimid Capsules 20mg (衛部藥輸字第 028389 號)」藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請

查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：112.03.30/ FDA 藥字第 1121402174A 號 函 公會收文 112198 號(3月)

主旨：有關本署擬啟動含 infliximab 成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：112.03.30/ FDA 藥字第 1121402730A 號 函 公會收文 112199 號(3月)

主旨：有關撰寫藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告之規定，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：112.03.25/ 北市衛食藥字第 1123105809 號 函 公會收文 112185 號(3月)

主旨：有關衛生福利部公告註銷台灣諾華股份有限公司持有之「可得安穩 160/25 膜衣錠」(衛署藥輸字第 023922 號)藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)
