



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 1123 期
2022 年第 007 期
(111.02.21-111.02.25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1123 期 2022 年第 007 期(111.02.21~111.02.25) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息



● 近期訊息

1. 臺北醫學大學執行衛生福利部補助之110-111年度「兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材調度中心精進計畫」研商會議，訂於111年3月1日(二)上午9:30，假北醫大安校區20樓會議室，本公會由張明岳副主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111年度國外藥廠GMP管理溝通會議】，訂於111年3月9日(三)假食藥署忠孝辦公室C201會議室，本公會由楊健宏常務、許紋樺主委代表出席。
3. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議】，訂於111年3月22日(二)下午13:30，假國家生技園區F208會議室，限派1位代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會於111年2月23日(三)下午15:00，召開第八屆第六次理監事暨第十六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。

● 近期訊息

1. 台北市牙醫師公會第21屆第2次會員代表大會，訂於111年3月6日(日)；13:30報到，假世貿一館2樓第1會議室，本公會由盛理事長應邀出席。
2. 中華民國全國商業總會舉辦【新春聯誼活動】，訂於111年3月9日(三)；11:00入場，假台北喜來登大飯店福廳，本公會由盛理事長應邀出席、陳榮譽理事長代表出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.02.21/ 衛授食字第 1111300366 號 函 公會收文 111106 號(2月)

主旨：本部 105 年 8 月 5 日部授食字第 1051302288 號函，自中華民國 111 年 2 月 21 日停止適用，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.21/ 衛授食字第 1111300356 號 函 公會收文 111107 號(2月)

主旨：「停止輸入查驗之日本食品品項別及其生產製造地區」及「公告日本受輻射污染地區生產製造之食品，暫停受理輸入報驗」，業經本部於中華民國 111 年 2 月 21 日分別以衛授食字第 1111300354 號公告訂定發布及衛授食字第 1111300359 號公告廢止，並自中華民國 111 年 2 月 21 日生效，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.23/ 衛授食字第 1111300164 號 函 公會收文 111114 號(2月)

主旨：「健康食品之輔助調節血壓功能評估方法」，業經本部於中華民國 111 年 2 月 23 日以衛授食字第 1111300162 號公告修正發布，名稱並修正為「健康食品之輔助調節血壓保健功效評估方法」，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：111.02.24/ 衛授食字第 1111401086 號 函 公會收文 111116 號(2月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 111 年 2 月 24 日衛授食字第 1111401081 號公告預告，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：111.02.18/ 健保審字第 1110051465 號 函 公會收文 111102 號(2月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項「Provigil Tablets 200mg」(健保代碼：X000228100)，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：111.02.23/ 健保審字第 1100059665 號 函 公會收文 111112 號(2月)

主旨：有關需經事前審查核准後使用之藥品申報相關事宜，詳如說明，請轉知貴公協會所屬會員，請查照。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.02.21/ FDA 品字第 1111101105 號 函 公會收文 111103 號(2月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 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：111.02.21/ FDA 食字第 1111300362 號 函 公會收文 111105 號(2月)

主旨：「輸入日本特定食品應檢附輻射檢測證明向查驗機關申請查驗」及「104年4月15日FDA食字第1041300613號公告訂定『自日本輸入之特定食品須檢附輻射檢測證明，始得申請輸入食品查驗』及105年5月10日FDA食字第1051301384號公告修正『自日本輸入之特定食品須檢附輻射檢測證明，始得申請輸入食品查驗』之附件1」，業經本署於中華民國111年2月21日分別以FDA食字第1111300360號令訂定發布及FDA食字第1111300365號令廢止，並自中華民國111年2月21日生效，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.02.22/ FDA 藥字第 1110701565 號 函 公會收文 111110 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「莫帕滋長效注射劑，Vocabria prolonged-release suspension for injection (衛部藥輸字第028218號)」及「莫帕滋膜衣錠30毫克，Vocabria 30 mg film-coated tablets (衛部藥輸字第028219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：111.02.23/ FDA 藥字第 1111401595 號 函 公會收文 111113 號(2月)

主旨：「含buprenorphine成分之舌下劑型藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：111.02.21/ 北市衛食藥字第 1113110392 號 函 公會收文 111104 號(2月)

主旨：有關十全實業股份有限公司回收「“十全”柔脂膜衣錠20毫克(衛署藥製字第055583號)」(批號04262)藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.22/ 北市衛食藥字第 1113110655 號 函 公會收文 111108 號(2月)

主旨：有關永信藥品工業股份有限公司回收「允消寧膚蚊蟲止癢液(衛部藥製字第060593號)」(批號CHL N001、CHL N002)藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.02.24/ 北市衛食藥字第 1113111363 號 函 公會收文 111115 號(2月)

主旨：有關台裕化學製藥廠股份有限公司回收「"台裕"久克坦注射液(硫辛酸)(衛署藥製字第019276號)」(批號VL1701)藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)
