



# 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 1124 期  
2022 年第 008 期  
(111.03.01-111.03.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1124 期 2022 年第 008 期(111.03.01~111.03.04) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

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。

#### ● 近期訊息

1. 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。
2. 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，本公會由張明岳副主委代表出席。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 財團法人藥品查驗中心舉辦「醫藥科技評估組與業界之溝通會議」視訊會議，於111年4月19日(二)中午14:00~16:00，本次會議將以Webex方式舉辦，同一家公司報名之出席人員以兩位為限。

### 醫療院所相關訊息

## ● 近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 111 年 3 月 9 日(三)中午 12:00~14:00，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. 本公會會務發展委員會會議，訂於 111 年 3 月 1 日(二)中午 12:00 假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。

## ● 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：111.03.02/ 衛授食字第 1111300284 號 函 公會收文 111127 號(3月)

主旨：「中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表」、「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」及「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物(含香料)用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗」，業經本部於中華民國 111 年 3 月 2 日以衛授食字第 1111300280 號、衛授食字第 1111300281 號及衛授食字第 1111300282 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)

發文日期/文號：111.03.03/ 衛授食字第 1111400908 號 函 公會收文 111129 號(3月)

主旨：有關「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理 111 年度藥品不良反應通報相關業務之受託單位」

之公告，業經本部於中華民國 111 年 3 月 3 日以衛授食字第 1111400900 號公告發布，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：111.02.25/ 健保審字第 1110773074 號 函 公會收文 111120 號(2月)

主旨：異動原 111 年 2 月 15 日健保審字第 1110051395 號公告含 memantine 成分藥品支付價格異動暨修訂部分藥品給付規定。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.02.25/ 健保審字第 1110773064 號 函 公會收文 111121 號(2月)

主旨：有關 111 年 3 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 35 項)，請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.03.01/ 健保審字第 1110772949B 號 函 公會收文 111128 號(3月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第七十九條附件二、第八十條附件三、第八十一條附件四、第八十二條附件五、第八十三條附件六、第八十四條附件七修正草案公告影本 1 份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起 60 日內陳述意見或洽詢本署，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)、[附件 6](#)、[附件 7](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：111.02.25/ FDA 藥字第 1110702972 號 函 公會收文 111118 號(2月)

主旨：有關貴公司藥品「衛徠膜衣錠，VELEXBRU Tablets 80mg (衛部藥輸字第 028193 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：111.02.25/ FDA 藥字第 1110703685 號 函 公會收文 111119 號(2月)

主旨：有關貴公司函詢包裝及標仿單核准變更後六個月內進口之藥品，倘符合核准前之包裝及標仿單內容，是否得認定為庫存品，繼續進口並無須申請專案進口乙案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.03.01/ FDA 藥字第 1110703282 號 函 公會收文 111122 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「艾德舒注射劑 40 毫克，Adalce 40mg Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001178 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：111.02.24/ FDA 藥字第 1111401117B 號 函 公會收文 111123 號(2月)

---

主旨：本署公告更新「國際醫藥法規協和會（ICH）指引採認清單」，請至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw/>) > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 藥品相關公告  
> 「正式公告」網頁下載，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：111.03.02/ FDA 品字第 1111100563A 號 函 公會收文 111124 號(3月)

---

主旨：公開修訂「保健營養食品優良製造作業驗證申請須知」，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

發文日期/文號：111.03.02/ FDA 藥字第 1110702832 號 函 公會收文 111125 號(3月)

---

主旨：有關貴公司藥品「瑞卡必持續性藥效注射懸浮劑 300 毫克/毫升，Rekambys prolonged-release suspension for injection 300 mg/mL（衛部藥輸字第 028217 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](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：111.02.25/ 北市衛食藥字第 1113111586 號 函 公會收文 111117 號(2月)

---

主旨：有關溫士頓醫藥股份有限公司回收「“溫士頓”鹽酸四環素眼藥膏(衛署藥製字第 052555 號)」(批號 TET20016)藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

---

## 國立成功大學

---

發文日期/文號：111.03.02/ 成大前瞻字第 1114100039 號 函 公會收文 111126 號(3月)

---

主旨：本校與成大研究發展基金會(知識管理服務中心)擬於 111 年 3 月至 5 月合辦數堂醫材技術人員訓練認證線上課程，請查照。※[公函下載](#)

---

## 財團法人醫藥品查驗中心

---

發文日期/文號：111.03.03/ 藥查評字第 1110002207 號 函 公會收文 111130 號(3月)

---

主旨：本中心擬於 111 年 4 月 19 日(星期二)舉辦「醫藥科技評估組與業界之溝通會議」，檢附會議議程暨會前意見調查表，請查照並轉知所屬會員配合辦理。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---