



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 1125 期
2022 年第 009 期
(111.03.07-111.03.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1125 期 2022 年第 009 期(111.03.07~111.03.11) ~~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【111 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會視訊會議】，訂於 111 年 3 月 9 日(三)下午 14:00，本公會由楊健宏常務、許紋樺主委代表出席。

● 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

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 八大藥業公協公聯席會議（軍標案），訂於111年3月17日（四）；15：30，假二會合署辦公室會議室，限派2名代表出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 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，本公會由陳榮譽理事長代表出席。

● 近期訊息

1. 本會於111年3月23日（三）下午15:00，假公會會議室召開第八屆第十七次常務理監事會聯席會議，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：111.03.08/ 衛授食字第1111600666號 函 公會收文111137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111年3月8日以衛授食字第1111600664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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.03.08/ 健保審字第1100059933號 公告 公會收文111140號(3月)

主旨：公告異動含glycopyrrolate成分藥品Glycopyrodyn Injection 0.2mg/ML之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.03.07/ FDA 藥字第1110003308號 函 公會收文111133號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「喜穩胰注射劑，Semglee Solution for Injection（衛部菌疫輸字第001184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：111.03.07/ FDA 藥字第 1110705171 號 函 公會收文 111134 號(3月)

主旨：有關貴公司藥品「血添佐注射劑，Ziextenzo Solution for Injection (衛部菌疫輸字第 001183 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：111.03.09/ FDA 品字第 1111100981 號 函 公會收文 111138 號(3月)

主旨：有關「醫療器材品質管理申請平台」開放特定國外網域 IP 位置申請部分，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.03.11/ FDA 藥字第 1111402278 號 函 公會收文 111141 號(3月)

主旨：本署預定於 111 年 4 月間召開藥品組與藥業公協會溝通協商會議，請於 111 年 3 月 24 日前提供討論議題，檢送提案表如附件，逾期不予受理，請查照惠復。※[公函下載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：111.03.09/ 北市衛食藥字第 1110108581 號 函 公會收文 111139 號(3月)

主旨：函轉「管制藥品分級及品項」部分分級及品項公告修正案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：111.03.04/ 中華藥協字第 1110030022 號 函 公會收文 111131 號(3月)

主旨：本會將於 111 年 4 月 11 日(南區)及 4 月 12 日(北區)舉辦藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告並轉知轄內藥商或所屬會員踴躍報名。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：111.03.07/ 藥技產發字第 11100003230 號 函 公會收文 111132 號(3月)

主旨：檢送 111 年 4 月 8 日(五)於南區、111 年 4 月 22 日(五)於中區舉辦之「111 年度藥品不良品(含療效不等)通報教育訓練說明會-如何使用藥物上市後品質管理系統」活動通知，敬請轉知所屬會員，詳情請見附件。※[公函下載](#)、[附件](#)
