



# 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 1137 期  
2022 年第 021 期  
(111.05.30-111.06.02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1137 期 2022 年第 021 期(111.05.30~111.06.02) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 111 年度「特定劑型藥品之療效相等性研析計畫」第 1 次專家及業者代表說明會視訊會議，訂於 111 年 5 月 31 日(二)；上午 10：00~12：00。

#### ● 近期訊息

1. 「111 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會(第1場)」，訂於 111 年 6 月 14 日(二)；下午 13：00~16：25，報名請洽 <http://www.cde.org.tw/news/>。

### 會務發展相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 本會會務發展委員會會議，訂於 111 年 6 月 7 日(二)中午 12：00 假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。
2. 【111 年用藥安全路，藥師來照護】園遊會，訂於 111 年 6 月 26 日(日)下午 13：00 假臺北圓山花博公園場館入口廣場，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：111.06.01/ 衛授食字第 1111405124A 號 函 公會收文 111297 號(6月)

---

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理局部皮質類固醇類藥品(topical corticosteroids, TCS) 類非處方藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.06.01/ 衛授食字第 1111405124 號 函 公會收文 111298 號(6月)

---

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理局部皮質類固醇類藥品(topical corticosteroids, TCS) 類處方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：111.05.30/ 健保審字第 1110055501 號 函 公會收文 111293 號(5月)

---

主旨：公告異動含 nusinersen 成分藥品（如 Spinraza）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：111.05.31/ FDA 藥字第 1111405456 號 函 公會收文 111292 號(5月)

---

主旨：貴公司藥品「"葛蘭素" 肺博舒 5 毫克膜衣錠，Volibris F.C. Tablets 5 mg "GSK"（衛部藥輸字第 028260 號）」及「"葛蘭素" 肺博舒 10 毫克膜衣錠，Volibris F.C. Tablets 10 mg "GSK"（衛部藥輸字第 028261 號）」列入藥品安全監視，其監視期間至 116 年 2 月 17 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.06.01/ FDA 藥字第 1111405465 號 函 公會收文 111294 號(6月)

---

主旨：貴公司藥品「諾胰福注射劑，Xultophy solution for injection（衛部菌疫輸字第 001192 號）」列入藥品安全監視，其監視期間至 116 年 2 月 16 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.06.01/ FDA 藥字第 1111405467 號 函 公會收文 111295 號(6月)

---

主旨：貴公司藥品「新生安康綜合感冒顆粒，SHINSEI COLD GOLD GRANULES（衛部藥輸字第 028248 號）」列入藥品安全監視，其監視期間至 116 年 2 月 8 日止，請查照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.06.01/ FDA 藥字第 1110712986 號 函 公會收文 111296 號(6月)

---

主旨：有關貴公司藥品「宜妥適注射劑，Etoloce Injection（衛部菌疫輸字第 001167 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：111.06.02/ FDA 藥字第 1110713190 號 函 公會收文 111299 號(6月)

---

主旨：有關貴公司「樂可孕注射筆 12 微克/0.36 毫升，REKOVELLE 12  $\mu$ g/0.36 mL solution for

injection in pre-filled pen (衛部菌疫輸字第 001187 號)」等 3 項藥品申請調整「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](#)

---