



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 1140 期
2022 年第 024 期
(111.06.20-111.06.24)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1140 期 2022 年第 024 期(111.06.20~111.06.24) ~~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舉辦【ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練】，訂於111年6月24日(五)；下午14：00~17：00。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦【「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(EXPRESS)業者說明會」】，訂於111年6月24日(五)；下午14：00~16：30。

醫療院所相關訊息

● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議 111 年 7 月 6 日(三)不聚集開會，暫定以電子郵件傳送資料。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 會於 111 年 6 月 22 日(三)下午 15:00，召開第八屆第二十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. 【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：111.06.21/ 衛部保字第 1111260212C 號 函 公會收文 111327 號(6 月)

主旨：「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，業經本部於中華民國 111 年 6 月 21 日以衛部保字第 1111260212 號令修正發布，自 111 年 1 月 1 日生效，茲檢送發布令影本(含法規規定)、修正總說明及修正對照表各 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.06.20/ FDA 藥字第 1110808190 號 函 公會收文 111320 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「圖拉留膠囊 200 毫克，TURALIO (pexidartinib) capsules 200 mg (衛部藥輸字第 028293 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：111.06.20/ FDA 藥字第 1111403770A 號 函 公會收文 111322 號(6 月)

主旨：有關預告「皮膚外用製劑療效相等性驗證指引」(草案)一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.06.21/ FDA 藥字第 1111403005A 號 函 公會收文 111324 號(6 月)

主旨：有關預告「胃腸道局部作用製劑療效相等性驗證指引」(草案)一案，請至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載。惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.06.22/ FDA 藥字第 1111406298 號 函 公會收文 111325 號(6 月)

主旨：ICH M12 指引草案進入公開諮詢階段，請協助轉知所屬，彙整該指引有關建議並請於 111 年 9 月 30 日前惠復，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：111.06.23/ FDA 藥字第 1111406154 號 函 公會收文 111328 號(6 月)

主旨：「Prolia® (denosumab 60mg) 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](#)

發文日期/文號：111.06.23/ FDA 藥字第 1110715497 號 函 公會收文 111329 號(6 月)

主旨：有關貴公司藥品「俏正美 BB 露皙雪靚錠，Chocola BB Lucent C tablets (衛部藥輸字第 028258 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](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：111.06.20/ 北市衛食藥字第 1113149911 號 函 公會收文 111321 號(6 月)

主旨：有關盛雲藥品股份有限公司委託皇佳化學製藥股份有限公司生產之「“瑪科隆”利舒壓錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 050254 號)」(批號：A1Y65 及 U3Y96) 藥品回收一案，請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.06.22/ 北市衛食藥字第 11131509692 號 函 公會收文 111326 號(6 月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司主動回收藥品「克菌寧潔淨液 0.5%(衛署藥製字第 044025 號)」(批號 395-2101)一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：111.06.17/ 藥技產發字第 1110008550 號 函 公會收文 111319 號(6 月)

主旨：檢送 111 年 7 月 21 日(四)於北區舉辦之「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](#)

經濟部標準檢驗局

發文日期/文號：111.06.22/ 經標一字第 11110010570 號 函 公會收文 111323 號(6 月)

主旨：為規劃 112 年國家標準制修訂主軸，貴單位如於推動業務有制修訂國家標準之需求，請於 111 年 7 月 20 日前查填附表逕復本局，俾利辦理 112 年國家標準制修訂規劃作業，請查照。
[※公函下載](#)、[附件](#)
