



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 1142 期
2022 年第 026 期
(111.07.04-111.07.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1142 期 2022 年第 026 期(111.07.04~111.07.08) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 財團法人台灣藥物品質協會召開【「藥品元素不純物管控(ICH Q3D)實施方式」草案討論會議】，訂於111年7月8日(五)上午10:00假台北市南港區忠孝東路六段465-1號1樓(TRPMA會議廳)，本公會由蘇張和惠常務、許紋樺主委、陳麗芳委員、陳思豐委員代表參加。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療政策與藥價委員會聯席會視訊會議於 111 年 7 月 5 日(二)中午 12:00，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。

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 13 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. 本會會務發展委員會會議，訂於 111 年 7 月 4 日(一)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. 本會於 111 年 7 月 20 日(三)下午 15:00，召開第八屆第二十一一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。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.07.05/ 衛授食字第 1111301468 號 函 公會收文 111351 號(7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」及「輸入規定『508』貨品分類號列表」，業經本部於中華民國 111 年 7 月 5 日以衛授食字第 1111301439 號、衛授食字第 1111301461 號及衛授食字第 1111301460 號公告修正發布，並自 111 年 8 月 1 日生效，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](#)、[附件 8](#)、[附件 9](#)

發文日期/文號：111.07.01/ 衛授食字第 1111404948 號 函 公會收文 111354 號(7月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理「含 sulfamethoxazole/trimethoprim 之複方藥品」及「含 rifampicin 成分藥品」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.07.01/ 衛授食字第 1111405929 號 函 公會收文 111356 號(7月)

主旨：「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」業經本部 111 年 7 月 1 日衛授食字第 1111404889 號公告，請貴會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：111.07.01/ 衛授食字第 1111406573 號 函 公會收文 111357 號(7月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 pentosan polysulfate sodium 成分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：111.07.08/ 衛授食字第 1111406866 號 函 公會收文 111362 號(7月)

主旨：有關試驗申請者應即時及定期更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」試驗計畫資訊，詳如說明段，

惠請協助轉知所屬會員及相關單位，請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.07.06/ 健保審字第 1110057345 號 公告 公會收文 111352 號(7月)

主旨：公告異動含 atomoxetine HCL 成分藥品共 2 品項之支付價格暨修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.07.06/ 健保審字第 1110057694 號 公告 公會收文 111358 號(7月)

主旨：公告修訂含 empagliflozin 成分藥品(如 Jardiance 10mg)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.07.04/ FDA 食字第 1111300172B 號 函 公會收文 111349 號(7月)

主旨：「水生動物類產品之進口規定」草案及「106 年 10 月 31 日核釋輸臺稅則號列 0307 章節項下號列之貝類產品應檢具含有捕撈或養殖地資訊之官方衛生證明文件」業經本署於中華民國 111 年 7 月 4 日以 FDA 食字第 1111300172 號公告預告訂定及 FDA 食字第 1111300172A 號公告預告廢止，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.07.04/ FDA 品字第 1111104202 號 函 公會收文 111350 號(7月)

主旨：美國 FDA 發布美國原料藥廠 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：111.07.01/ FDA 藥字第 1110712775 號 函 公會收文 111355 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「安備咨注射劑 25 毫克/毫升，Onbevzi 25mg/ml concentrate for solution for infusion(衛部菌疫輸字第 001193 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：111.07.08/ FDA 藥字第 1110708852 號 函 公會收文 111361 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「妥立瑞輸注液 300 毫克，Ultomiris concentrate for solution for infusion 300mg (衛部罕菌疫輸字第 000036 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：111.07.08/ 北市衛食藥字第 1113152518 號 函 公會收文 111360 號(7月)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署訂於 111 年 8 月 9 日(星期二)辦理「111 年度藥品安全監視法

規說明會」，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

格林希爾會展事業有限公司

發文日期/文號：111.07.08/ 格字第 1110708002 號 函 公會收文 111353 號(7月)

主旨：檢送公平交易委員會 111 年度「對於不實廣告法規及案例宣導說明會」活動文宣乙份，敬請轉知所屬單位並派員參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

社團法人中華無菌製劑協會

發文日期/文號：111.07.04/ 111 菌協字第〇三四號 函 公會收文 111359 號(7月)

主旨：本會擬訂於 111 年 8 月 5 日召開「藥品安定性試驗生命週期管理研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)
