



# 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 1143 期  
2022 年第 027 期  
(111.07.11-111.07.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1143 期 2022 年第 027 期(111.07.11~111.07.15) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局舉辦【研商「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案會議】，訂於111年7月14日(四)下午15:15假行政院農業委員會動植物防疫檢疫局1001會議室，本公會由許紋樺主委代表參加。

### 醫療院所相關訊息

#### ● 本週訊息

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

#### ● 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。
2. 中華民國全國商業總會召開第十一屆第一次會員團體會務工作會報暨聯誼餐會，訂於 111 年 7 月 26 日(二)下午 15:00 假商總會議室，本公會由古秘書長代表參加。

### 訊息轉知

## \* 公會收文

### 衛生福利部

發文日期/文號：111.07.11/ 衛授食字第 1111406846 號 函 公會收文 111365 號(7月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「鏽治骨注射液（衛部藥輸字第 R00091 號）」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 1111606686 號 函 公會收文 111368 號(7月)

主旨：「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」，業經本部於中華民國 111 年 7 月 8 日衛授食字第 1111606679 號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：111.07.08/ 衛授食字第 1110461992C 號 函 公會收文 111372 號(7月)

主旨：新增「顱骨幹骺端發育不良」等 4 項為罕見疾病及修正「歌舞伎症候群」等 2 項罕見疾病名稱，業經本部於中華民國 111 年 7 月 13 日以衛授國字第 1110461992 號公告，茲檢送公告影本(含附件) 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.07.14/ 衛授食字第 1111407031 號 函 公會收文 111378 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 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.07.14/ 衛授食字第 1111407032 號 函 公會收文 111379 號(7月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升（衛部藥輸字第 026655 號）」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：111.07.13/ 健保審字第 1110671084 號 函 公會收文 111375 號(7月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 111 年 7 月至 9 月收文案件之匯率換算採用值一覽表，刊登於本署全球資訊網>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>其他藥品相關事項>收文案件國際藥品價格匯率換算表>111 年匯率，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.07.14/ 健保審字第 1110058001 號 公告 公會收文 111380 號(7月)

主旨：公告暫予支付及異動含 dupilumab 成分藥品之支付價格及修訂藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：111.07.14/ 健保審字第 1110671132 號 公告 公會收文 111381 號(7月)

主旨：公告修訂含 olaparib 成分藥品（如 Lynparza）及含 talazoparib 成分藥品（如 Talzenna）

之給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：111.07.11/ FDA 藥字第 1110717152 號 函 公會收文 111366 號(7月)

主旨：有關貴公司藥品「洛滿舒膜衣錠 120 毫克，LUMAKRAS Film-coated Tablets 120 mg (衛部藥輸字第 028291 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：111.07.11/ FDA 食字第 1111301380 號 函 公會收文 111367 號(7月)

主旨：「輸入禽畜動物肉類產品應檢附輸出國官方證明文件」，業經本署於中華民國 111 年 7 月 11 日以 FDA 食字第 1111301376 號令訂定發布，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.07.08/ FDA 器字第 1111606726 號 函 公會收文 111369 號(7月)

主旨：有關辦理第一等級醫療器材登陸，請確認醫療器材產品效能之宣稱與切結分類鑑別範圍相符，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.07.13/ FDA 藥字第 1111407220 號 函 公會收文 111374 號(7月)

主旨：有關貴公司回收藥品「適脈旺糖衣錠 10 毫克(衛署藥輸字第 015290 號)」(批號 FR9535)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.07.13/ FDA 藥字第 1111406858 號 函 公會收文 111376 號(7月)

主旨：有關預告「藥品臨床試驗納入性別考量指引」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 (李小姐 02-2787-7455)。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：111.07.12/ 北市衛食藥字第 1113155062 號 函 公會收文 111370 號(7月)

主旨：有關麥迪森醫藥股份有限公司回收「口樂漱口液 0.12%(衛部成製字第 016842 號)」(批號：2270301、2270002、2271501、2271902、2272101、2272102、2272103、2272104) 藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.07.12/ 北市衛食藥字第 1113155019 號 函 公會收文 111371 號(7月)

主旨：有關臺灣汎生製藥廠股份有限公司回收「“汎生”芽固康牙科用軟膏 2%(衛署藥製字第

055293 號)」(批號 2202102、2112113、2201122) 藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

## 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

---

發文日期/文號：111.07.11/ 防檢一字第 1111471791 號 函 公會收文 111364 號(7月)

---

主旨：研商「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案會議，開會通知。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---