



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 1154 期
2022 年第 038 期
(111.09.26-111.09.30)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1154 期 2022 年第 038 期(111.09.26~111.09.30) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【111年第二次產官學溝通會議】，訂於111年9月26日(一)下午 15:00假財團法人醫藥品查驗中心8樓801會議室，本公會由蘇張和惠常務、楊健宏常務、許紋樺主委代表參加。
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」視訊暨實體會議，訂於111年9月29日(四)下午13:30假集思北科大會議中心貝塔廳。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111年度第2次醫療器材法規及管理溝通討論會議】，訂於111年10月12日(三)下午14:00假國家生技園區F208會議室，本公會由顏秀明主委代表參加。
2. 第十屆台日醫藥交流會議，訂於111年10月20日(四)假日本東京辦理公開研討會，採實體輔以線上視訊同步進行，線上視訊會議將於後續另行公告開放報名。[報名表](#)、[視訊報名](#)、[議程](#)
3. 「第十屆台日醫藥交流會議」業界意見調查表，請於111年10月5日(三)下班前已中文回覆線上表單。[調查表](#)

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

1. 衛生福利部第20屆藥品聯合招標「新藥提報申請」重要資訊。[提報申請單](#)、[提報彙整表](#)

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國全國商業總會「衛生醫療服務產業推動委員會」舉辦「健保現況及未來趨勢」專題演講，訂於111年9月28日(三)下午14:00假商總會議室，本公會由盛理事長、陳榮譽理事長應邀出席。
2. 本會於111年9月29日(四)下午16:00，召開第八屆第二十三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. 本會會務發展委員會會議，訂於111年10月4日(二)中午12:00假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.09.23/ 衛授食字第1111407695號 函 公會收文111498號(9月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含torsemide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：111.09.29/ 衛授食字第1111106182號 函 公會收文111505號(9月)

主旨：有關PIC/S GMP Guide 附則1(無菌產品製造)修訂乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員，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：111.09.22/ 健保審字第1110671662號 公告 公會收文111499號(9月)

主旨：公告含somatropin成分藥品Norditropin NordiFlex 10mg/1.5ml之支付價格異動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：111.09.28/ 健保審字第1110671811號 函 公會收文111501號(9月)

主旨：有關111年10月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表(計58項)，

請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.09.28/ 健保審字第 1110671822A 號 函 公會收文 111504 號(9月)

主旨：有關異動 111 年 9 月 15 日健保審字第 1110671624 號公告之附件「支付價格調整結果明細表」，刪除「Lamivudine / Zidovudine Teva Film-Coated Tablets」藥品調整價格，請查照並轉知所屬會員或健保特約醫事服務機構。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.09.28/ FDA 藥字第 1110724554 號 函 公會收文 111503 號(9月)

主旨：有關貴公司藥品「可申達 10 毫克膜衣錠，Kerendia 10 mg film-coated tablets (衛部藥輸字第 028325 號)」及「可申達 20 毫克膜衣錠，Kerendia 20 mg film-coated tablets (衛部藥輸字第 028326 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：111.09.30/ FDA 藥字第 1110813586 號 函 公會收文 111507 號(9月)

主旨：檢送 ICH E2B(R3)藥品不良反應通報系統教育訓練議程 1 份，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：111.09.27/ 藥查學字第 11100007777 號 函 公會收文 111500 號(9月)

主旨：本中心訂於 111 年 10 月 28 日(五)及 11 月 4 日(五)辦理「醫療科技評估機制暨方法學」系列課程(線上課程)，敬請惠予協助周知，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：111.09.30/ 工研量字第 1110020309 號 函 公會收文 111506 號(9月)

主旨：敬邀參加 111 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則」系列訓練課程，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
