



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 1156 期
2022 年第 040 期
(111.10.11-111.10.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1156 期 2022 年第 040 期(111.10.11~111.10.14) ~~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。

● 近期訊息

1. 社團法人台灣藥物品質協會第七屆第二次會員大會，訂於111年10月18日(二)；下午14:15線上視訊會議，本公會由蘇張和惠常務、李乾禎理事、鄭皓中副主委代表出席。
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](#)

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於111年10月12日(三)中午12:00/備午餐，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由張德昭主委主持。

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 10 月 11 日(二)中午 12:00，本次會議以 Zoom 方式舉辦，本公會由關家莉主委主持。

● 近期訊息

1. 八大公協會至衛福部拜會石崇良次長，討論健保藥價調整事宜，訂於 111 年 10 月 24 日(一)；11:00，本公會由盛寶嘉理事長代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

1. 台北市西藥代理商業同業公會第 12 屆第 2 次會員代表大會，訂於 111 年 10 月 17 日(一)；16:30 假君品酒店 5 樓亮廳，本公會由盛寶嘉理事長應邀出席。
2. 本會於 111 年 10 月 19 日(三)下午 15:00，召開第八屆第九次理監事暨第二十四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。
3. 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會第 11 屆第 3 次會員代表大會，訂於 111 年 10 月 26 日(三)；下午 15:30 假天成飯店二樓國際廳，本公會由盛寶嘉理事長應邀出席。
4. 本會首度獲得內政部評鑑為 111 年工商自由職業團體績效評鑑之優等團體，內政部將委請中華民國全國商業總會第 76 屆商人節暨金商獎一同舉辦頒獎典禮，訂於 111 年 11 月 1 日(二)；13:30 假台北喜來登大飯店 B2 福祿廳，本公會由盛寶嘉理事長應邀出席。

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.10.11/ 衛授食字第 1111410167 號 函 公會收文 111527 號(10月)

主旨：「含 azathioprine 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本部食品藥物管理署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.10.11/ 衛授食字第 1111410167A 號 函 公會收文 111529 號(10月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 azathioprine 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：111.10.13/ 衛授食字第 1111302893 號 函 公會收文 111536 號(10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 10 月 13 日以衛授食字第 1111302888 號、衛授食字第 1111302889 號及衛授食字第 1111302890 號公告預告，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：111.10.12/ 衛授食字第 1111409773 號 函 公會收文 111539 號(10月)

主旨：有關「藥品臨床試驗納入性別考量指引」，業經本部於中華民國 111 年 10 月 12 日以衛授食字第 1111409768 號公告在案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.10.11/ 健保審字第 1110671893 號 函 公會收文 111533 號(10月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 111 年 10 月至 12 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](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.10.11/ FDA 藥字第 1111408905 號 函 公會收文 111528 號(10月)

主旨：有關本署擬啟動含 fosfomycin 分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.10.11/ FDA 藥字第 1111408905A 號 函 公會收文 111530 號(10月)

主旨：有關本署擬啟動含 fosfomycin 成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：111.10.11/ FDA 藥字第 1111410590 號 函 公會收文 111531 號(10月)

主旨：ICH Q5A(R2)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 112 年 1 月 31 日前惠復，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.10.14/ FDA 藥字第 1111410389 號 函 公會收文 111538 號(10月)

主旨：「Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) 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](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：111.10.11/ 北市藥食字第 11131744331 號 函 公會收文 111532 號(10月)

主旨：有關寶齡富錦生技股份有限公司主動回收藥品「克癬乳膏(衛署藥製字第 037580 號)」(批號 303-1901、303-1902、303-1903、303- 1912、303-2001、303-2002、303-2003、303-2004、303- 2005、303-2006、303-2007、303-2008、303-2009、303- 2101、303-2102、303-2103、303-2104、303-2105、303- 2106、303-2107、303-2108、303-2109、303-2110、303- 2111、303-2201、303-2202、303-2203、303-2204、303- 2205) 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：111.10.13/ 北市藥食字第 1113173638 號 函 公會收文 111534 號(10 月)

主旨：有關皇佳化學製藥股份有限公司回收「"皇佳"普利思妥內服液 1 毫克/毫升 (衛署藥製字第 048337 號)」(批號：P2S68、N5S56、 U3H36) 藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)
