



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 1160 期
2022 年第 044 期
(111. 11. 07-111. 11. 11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1160 期 2022 年第 044 期(111. 11. 07~111. 11. 11) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111 年度藥品安全性監視查核作業說明會】線上暨實體會議，訂於 111 年 11 月 15 日(二)；13：00~17：00，本公會由楊健宏常務、許紋樺主委代表出席。
2. 社團法人臺灣臨床藥學會「111 年度提升藥品短缺通報、評估及因應處理機制」產官學暨第三次專家會視訊會議，訂於 111 年 11 月 18 日(五)；15：00，指派 1 名代表擔任會議與談者，並可指派 1~2 人上線列席。

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 11 月 8 日(二)中午 12:00，本次會議將以 Zoom 方式舉辦，本公會由朱璿尹主委主持。

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 11 月 9 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。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 中華民國各界慶祝 111 年國定籌備委員會召開【第 3 次常務委員會議】，訂於 111 年 11 月 10 日(四)；16：00 假立法院群賢樓 101 會議室。

● 近期訊息

1. 臺北市藥師公會〈全民抗疫 感恩有您 歲末年終感恩晚宴〉，訂於 111 年 11 月 20 日(日)；18：30 假大直典華 6 樓花田盛事廳，本公會由盛理事長應邀出席。
2. 台灣藥品行銷暨管理協會舉辦【第十六屆第二次會員大會暨傑出藥品專業經理人頒獎典禮】，訂於 111 年 11 月 22 日(二)；14：30 假臺灣大學管理學院一號館 B1 正大國際會議廳；18:00 晚宴，假臺灣大學第二學生活動中心 1 樓舉行，本公會由盛理事長及陳志宏常務應邀出席。
3. 台北市化粧品商業同業公會召開【第十屆第三次會員代表大會】暨【第十屆第九次理監事聯席會議】，訂於 111 年 12 月 1 日(四)；15：30 報到；16：00 大會假晶宴會館民權館香榭玫瑰園，本公會由盛理事長應邀出席。
4. 社團法人國家生技醫療產業策進會舉辦【第六屆台灣醫療科技展】，訂於 111 年 12 月 1 日(四)~12 月 4 日(日)假南港覽館 1 館 1 樓、4 樓，本公會由盛理事長應邀出席。
5. 本公會訂於 111 年 11 月 23 日(三)下午 14:00~17:30，假張榮發基金會國際會議中心 8 樓 803 會議室，舉行「第八屆第三次會員代表大會暨感恩餐會」，歡迎會員代表踴躍報名參加。本次大會邀請衛生福利部食品藥物管理署吳秀梅署長蒞會專題演講『我國藥品管理暨未來藥政發展方向』；國家 C 型肝炎旗艦計畫辦公室蒲若芳主任專題演講『透過醫療科技評估 展現藥物價值，精彩可期。本次大會有重大決議事項，會員代表出席者(包含親自與委託出席)，大會致贈 NT\$1,000 元超商禮券，懇請會員代表踴躍出席是禱！

訊息轉知

* 公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.11.07/ 衛授食字第 1111410562 號 函 公會收文 111582 號(11 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「療德妥軟膠囊 25 毫克（衛部藥輸字第 027426 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：111.11.07/ 衛授食字第 1111409732 號 函 公會收文 111584 號(11 月)

主旨：「人類細胞治療製劑查驗登記審查基準」業經本部 111 年 11 月 7 日衛授食字第 1111409480 號公告修正，請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：111.11.09/ 衛授食字第 1111411558 號 函 公會收文 111588 號(11 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理 Glucagonlike peptide-1 (GLP-1) receptor agonist 類藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.11.09/ 衛授食字第 1111410317 號 函 公會收文 111592 號(11 月)

主旨：「藥品查驗登記審查準則」第四十六條、第五十六條、第六十二條及第三十九條附件三、第四十條附件四、第四十三條附件十修正草案，業經本部於中華民國 111 年 11 月 9 日以衛授食字第 1111409398 號公告預告，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：111.11.09/ 衛授食字第 1111410322 號 函 公會收文 111593 號(11 月)

主旨：「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」第七條、第八條、第十四條修正草案，業經本部於中華民國 111 年 11 月 9 日以衛授食字第 1111409468 號公告預告，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：111.11.10/ 衛部保字第 1119900676 號 函 公會收文 111599 號(11 月)

主旨：有關貴公(協)會聯函關切全民健康保險會 112 年度健保總額協商，醫院代表提出新醫療科技(包括新增診療項目、新藥及新特材等)及藥品及特材給付規定改變，均編列 0 元預算一案，復請查照。※[公函下載](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.11.04/ 健保審字第 1110672060 號 函 公會收文 111583 號(11 月)

主旨：本署於 111 年 10 月 20 日召開「全民健康保險給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 58 次會議」會議紀錄已公開於本署全球資訊網，請至本署網站下載，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：111.11.09/ 健保審字第 1110061094 號 公告 公會收文 111594 號(11 月)

主旨：公告異動 2 品項之第二大類藥品支付價格調整結果，異動明細詳如附件，異動之支付價格自 111 年 12 月 1 日生效。※[公函下載](#)、[附件](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.11.04/ FDA 藥字第 1111411734 號 函 公會收文 111578 號(11 月)

主旨：有關本署辦理「藥品電子結構化仿單暨外盒標籤上傳-業者說明會」，請轉知所屬地方公協會及所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.07/ FDA 品字第 1111107356 號 函 公會收文 111580 號(11 月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 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：111.11.07/ FDA 藥字第 1111411577 號 函 公會收文 111581 號(11 月)

主旨：檢送 111 年 10 月 28 日召開之「111 年第 2 次與藥業公協會溝通協商會議」會議紀錄乙份，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.08/ FDA 藥字第 1110727732 號 函 公會收文 111585 號(11 月)

主旨：有關「藥事法第 6 條之 1 應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」修正草案，業經衛生福利部於 111 年 11 月 2 日以衛授食字第 1111408646 號公告預告，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.11.08/ FDA 器字第 1111610338 號 函 公會收文 111587 號(11 月)

主旨：辦理醫療器材查驗登記、許可證變更及展延案應檢附之原廠說明函、原廠授權登記書等正本文件，得以電子簽章簽署，詳如說明二，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.11.09/ FDA 藥字第 1110027271 號 函 公會收文 111589 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「艾克痘乳膏，Akliel 50 μ g/g Cream (衛部藥輸字第 028310 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：111.11.09/ FDA 藥字第 1111411791 號 函 公會收文 111590 號(11 月)

主旨：有關世界衛生組織(WHO)發布東南亞地區發現不合格兒科藥品一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.09/ FDA 品字第 1111106995 號 函 公會收文 111591 號(11 月)

主旨：本署持續推動藥商全面實施西藥優良運銷準則(GDP)，請轉知所屬會員從事藥品運銷作業時，應確保藥品之採購、儲存及供應作業於供應鏈中符合 GDP 相關規範，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：111.11.08/ 北市藥食字第 1113179716 號 函 公會收文 111586 號(11 月)

主旨：有關「藥事法第 6 條之 1 應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」修正草案，業經衛生福利部於 111 年 11 月 2 日以衛授食字第 1111408646 號公告預告，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。

※[公函下載](#)、[附件](#)
