



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 1161 期
2022 年第 045 期
(111. 11. 14-111. 11. 18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1161 期 2022 年第 045 期(111. 11. 14~111. 11. 18) ~~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，本公會由楊健宏常務、許紋樺主委代表出席。

會務發展相關訊息

● 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，本公會由盛理事長應邀出席。
3. 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『臺灣藥品管理政策』；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！

4. 「111 年度國家藥物科技研究發展獎」頒獎典禮，訂於 111 年 11 月 29 日(二)；10：30~12：00，假南港國家生技園區 C 棟 201 國際會議廳，本公會由盛理事長應邀出席。
5. 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。
6. 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。
7. 台北市藥劑生公會歲末年終感恩餐會，訂於 111 年 12 月 9 日(五)；18：00，假兄弟大飯店 14 樓桂花廳，本公會由盛理事長應邀出席。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.11.16/ 衛授食字第 1111104948 號 函 公會收文 111606 號(11 月)

主旨：檢送「輸入藥品國外製造廠 GMP 變更事項辦理須知(第 3 版)」，請轉知所屬會員據以辦理國外藥廠變更事項之相關事宜，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.17/ 衛授食字第 1111303313 號 函 公會收文 111613 號(11 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 11 月 17 日以衛授食字第 1111303307 號、衛授食字第 1111303308 號及衛授食字第 1111303309 號公告修正發布，並自 111 年 12 月 1 日生效，請查照(並轉知所屬)。[※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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.11.15/ 健保審字第 1110672131 號 公告 公會收文 111603 號(11 月)

主旨：公告異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 3 項。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.15/ 健保審字第 1110060917 號 公告 公會收文 111604 號(11 月)

主旨：公告異動含 oxybuprocaine 成分用於治療分泌性流淚症之特殊藥品 Lacrimin ophthalmic solution 之支付價格。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.15/ 健保審字第 1110672166 號 公告 公會收文 111608 號(11 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物品項計 66 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.11.15/ 健保審字第 1110672159 號 公告 公會收文 111609 號(11 月)

主旨：公告專利權期滿日於每年第三季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.15/ 健保審字第 1110672100 號 公告 公會收文 111610 號(11 月)

主旨：公告異動含 trastuzumab 成分藥品支付價格及修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.11.10/ FDA 藥字第 1111409048A 號 函 公會收文 111601 號(11 月)

主旨：有關「ICH Q5D: 生物技術/生物製劑所需生產用細胞受質之取得與特性分析指引(Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products)」業經本署於 111 年 11 月 10 日 FDA 藥字第 1111409048 號公告，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：111.11.14/ FDA 品字第 1111107528 號 函 公會收文 111602 號(11 月)

主旨：義大利原料藥廠「Trifarma S.p.A. (廠址：Via Pavese 2, Rozzano, 20089, Italy)」經國外官方判定違反 GMP 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：111.11.17/ FDA 藥字第 1111411098 號 函 公會收文 111611 號(11 月)

主旨：本署訂於 111 年 11 月 29 日(星期二)假集思北科大會議中心辦理「2022 年藥品優良查驗登記管理研討會」，請貴會轉知所屬會員中對藥品法規及科學審查有興趣人士踴躍參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.17/ FDA 藥字第 1111412002A 號 函 公會收文 111612 號(11 月)

主旨：本署公告訂定「使用電子健康照護資料執行藥品流行病學安全性研究指引」，請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：111.11.16/ 藥技企劃字第 11100016460 號 函 公會收文 111607 號(11月)

主旨：本中心擬於民國 111 年 11 月 22 日（二）舉辦經濟部工業局委辦之「製程即時監控於製藥產業應用研討會」活動，敬請轉知所屬會員，歡迎踴躍參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.18/ 藥技企劃字第 11100016550 號 函 公會收文 111614 號(11月)

主旨：本中心擬於民國 111 年 11 月 22 日（二）及 111 年 11 月 30 日（三）舉辦經濟部工業局委辦之「生醫產業創新製程推動計畫說明會」活動，敬請轉知所屬會員，歡迎踴躍參加。
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
