



# 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 1162 期  
2022 年第 046 期  
(111. 11. 21-111. 11. 25)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1162 期 2022 年第 046 期(111. 11. 21~111. 11. 25) ~~CAPA 會訊下載~~



## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 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。
2. 本公會已於 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」，感謝上級長官內政部陳科長靖雯及各級長官蒞會指導，大會圓滿成功。更要感謝衛生福利部食品藥物管理署吳署長秀梅主講[臺灣藥品管理政策];另一個 topic 是[透過醫療科技評估 展現藥物價值]是邀請國家 C 型肝炎旗艦計畫辦公室蒲若芳主任來主講，非常精彩。

### ● 近期訊息

1. 「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。
2. 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。
3. 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。

4. 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：111.11.21/ 衛授食字第 1111412088A 號 函 公會收文 111619 號(11 月)

主旨：「112-113 年度血液製劑(血清白蛋白注射劑、人類免疫球蛋白靜脈注射劑及第八凝血因子注射劑)預估需求計畫」業經本部於中華民國 111 年 11 月 21 日以衛授食字第 1111412088 號公告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.11.22/ 衛授食字第 1111107058 號 函 公會收文 111623 號(11 月)

主旨：「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」部分規定修正草案，業經本部於 111 年 11 月 22 日以衛授食字第 1111106387 號公告預告，請查照。※[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：111.11.18/ FDA 品字第 1111107733 號 函 公會收文 111616 號(11 月)

主旨：印度原料藥廠「MAC CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT. LTD.」(廠址：N-211/2/10, M. I. D. C., Boisar, District Palghar, India-401 506, Tarapur, Maharashtra)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](#)

發文日期/文號：111.11.22/ FDA 藥字第 1110729205 號 函 公會收文 111618 號(11 月)

主旨：有關貴公司藥品「喜寶寧注射劑，Ceprotin Powder and Solvent for Solution for injection (衛部罕菌疫輸字第 000042 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：111.11.23/ FDA 藥字第 1111412389 號 函 公會收文 111620 號(11 月)

主旨：本署訂於 111 年 12 月 1 日(星期四)，假集思北科大會議中心岱爾達廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會(四)」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.11.23/ FDA 藥字第 1110729722 號 函 公會收文 111621 號(11 月)

---

主旨：有關貴公司藥品「黛珂莎點眼液，Ducressa 1mg/ml +5mg/ml, eye drops, solution (衛部藥輸字第 028371 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：111.11.23/ FDA 藥字第 1110729260 號 函 公會收文 111622 號(11 月)

---

主旨：有關貴公司藥品「克日熙明軟膏 1%，Rayklira Ointment1% (衛部藥輸字第 028364 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](#)

---

## 臺北市府衛生局

---

發文日期/文號：111.11.18/ 北市藥食字第 1113182567 號 函 公會收文 111615 號(11 月)

---

主旨：有關正和製藥股份有限公司新營廠「"正和"肝寶膠囊 150 公絲 (衛署藥製字第 043956 號)」藥品許可證註銷一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.11.22/ 北市藥食字第 1113183061 號 函 公會收文 111617 號(11 月)

---

主旨：有關明通化學製藥股份有限公司第二廠回收「"明通"申藥 (內衛成製字第 001341 號)」(批號：10020005、10020006、10020007、10020008、10020009、120001、120002、120003、120004、120005、120006、120007、220001、220002、220003) 藥品一案，請惠予轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

---