



# 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 1134 期  
2022 年第 018 期  
(111.05.09-111.05.13)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1134 期 2022 年第 018 期(111.05.09~111.05.13) ~~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「第十屆台日醫藥交流會議第一次廠商座談會」，訂於111年5月10日(二)；14：00~15：00，假國家生技研究園區F棟F327會議室，本公會由林相圻主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署舉辦「電子結構化仿單平台業者說明會」視訊會議，訂於111年5月11日(三)下午14:00，每家廠商至多2名。
3. CAPA & TPADA 兩會查驗登記與法規委員會視訊會議，訂於111年5月13日(五)下午14：30，本公會由許紋樺主委主持。

#### ● 近期訊息

1. 「111 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」，訂於 111 年 5 月 24 日(二)；13：00~17：00 假張榮發基金會國際會議中心 1101 會議室，報名資訊[議程](#)、[報名表](#)、[提案單](#)。

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

### 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 111 年 5 月 11 日(三)不聚集開會改以電子郵件傳送資料。

## 會務發展相關訊息

## ● 本週訊息

1. 台北市西藥商業同業公會召開【第二十屆第一次會員代表大會暨晚宴】，訂於 111 年 5 月 11 日(三)下午 14:00，假天成大飯店 2 樓國際廳。

## ● 近期訊息

1. 內政部舉辦「遊說登記系統宣導說明會」，訂於 111 年 5 月 18 日(三)上午 10:00~12:00，假內政部中央聯合辦公大樓南棟 18 樓第 5 會議室，限派 1~2 位代表參加。
2. 本會於 111 年 5 月 25 日(三)下午 15:00，召開第八屆第七次理監事暨第十九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。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：111.05.09/ 衛授食字第 1111401353A 號 函 公會收文 111247 號(5月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 phytomenadione 成分注射劑型藥品用於出血相關適應症之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：111.05.09/ 衛授食字第 1111401353 號 函 公會收文 111248 號(5月)

主旨：「公告含 phytomenadione 成分注射劑型藥品用於出血相關適應症之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1111401321 號公告發布，請查照轉行。  
[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.05.09/ 健保審字第 1110055658 號 公告 公會收文 111253 號(5月)

主旨：公告修訂含 ustekinumab 成分藥品(如 Stelara)之給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.05.10/ 健保審字第 1110670498 號 公告 公會收文 111254 號(5月)

---

主旨：公告專利權期滿日於每年第一季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：111.05.09/ FDA 品字第 1111102883 號 函 公會收文 111246 號(5月)

---

主旨：美國 FDA 發布美國原料藥廠 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：111.05.12/ FDA 管字第 1111800180 號 函 公會收文 111257 號(5月)

---

主旨：重申，有關申辦管制藥品減損案件應辦事項及核備應備文件，詳如說明，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.05.13/ FDA 企字第 1111200985B 號 函 公會收文 111258 號(5月)

---

主旨：111 年度「國家藥物科技研究發展獎」自公告日起至 111 年 7 月 15 日止受理申請，請協助公告並轉知會員及相關研究人員踴躍參與選拔。※[公函下載](#)

---

## 臺北市政府衛生局

---

發文日期/文號：111.05.09/ 北市衛食藥字第 1113128214 號 函 公會收文 111252 號(5月)

---

主旨：有關興中美生技有限公司委託中美兄弟製藥股份有限公司製造之藥品「"中美"便通樂膜衣錠(番瀉葉苷)(衛署藥製字第 037697 號)」(批號 D10S)回收一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。※[公函下載](#)

---

## 財團法人工業技術研究院

---

發文日期/文號：111.05.09/ 工研量字第 1110008900 號 函 公會收文 111249 號(5月)

---

主旨：敬邀參加「111 年度食品藥物管理署醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查法規說明會」，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.05.09/ 工研量字第 1110008901 號 函 公會收文 111250 號(5月)

---

主旨：敬邀參加「111 年度食品藥物管理署國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會」，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.05.09/ 工研量字第 1110008903 號 函 公會收文 111251 號(5月)

---

主旨：敬邀參加「111 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」，請查照。※[公函下載](#)、[附件](#)

---