



# 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 1158 期  
2022 年第 042 期  
(111.10.24-111.10.28)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1158 期 2022 年第 042 期(111.10.24~111.10.28) ~~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 年第 2 次與藥業公協會溝通協商會議】，訂於 111 年 10 月 28 日(五)；下午 14：30 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由許紋樺主委、顏秀明主委代表出席。

#### ● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【111 年度「推動藥品查驗登記數位管理系統擴充及維運計畫」Ectd 工作小組會議】，訂於 111 年 11 月 3 日(四)；下午 14：00~15：00 假國家生技園區 F329 會議室，本公會由許紋樺主委代表出席。
2. 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，公會限派 3 位代表參加。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

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。

### 醫療院所相關訊息

## ● 近期訊息

1. 臺北市立聯合醫院有關「112-113 年西藥藥品」採購案，規劃辦理廠商說明會，訂於 111 年 11 月 2 日(三)上午 9 時，假臺北市立聯合醫院萬華辦公室 11 樓國際會議廳。每一廠商限派 2 位代表出席。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. 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。

## ● 近期訊息

1. 本會會務發展委員會會議，訂於 111 年 11 月 1 日(二)中午 12：00 假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。
2. 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，本公會由會務許駿欽主委及古秘書長代表出席領獎。
3. 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。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

---

發文日期/文號：111.10.24/ 衛授食字第 1111410180 號 函 公會收文 111552 號(10 月)

---

主旨：「推動元素不純物管控實施方案 (ICH Q3D)」業經本部於中華民國 111 年 10 月 24 日以衛授食字第 1111409108 號公告訂定，並自 112 年 1 月 1 日起施行，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

#### 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：111.10.25/ 健保審字第 1110671886A 號 函 公會收文 111553 號(10 月)

---

主旨：通知本保險健保用藥品項 Gazyva solution for infusion(健保代碼：KC00973245)之價格異動情形，依藥品給付協議檢討結果，自 111 年 12 月 1 日起調整支付價格為每支 94,915 元，請查照並轉知所屬會員或特約醫事機構。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.10.28/ 健保審字第 1110672035 號 函 公會收文 111562 號(10 月)

---

主旨：有關 111 年 11 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（計 25 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 衛生福利部食品藥物管理署

---

發文日期/文號：111.10.21/ FDA 藥字第 1111410948 號 函 公會收文 111547 號(10 月)

---

主旨：本署訂於 111 年 10 月 28 日(星期五)，假集思北科大會議中心西格瑪廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會(三)」，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：111.10.21/ FDA 藥字第 1110726858 號 函 公會收文 111548 號(10 月)

---

主旨：有關貴公司回收藥品「適脈旺糖衣錠 10 毫克(衛署藥輸字第 015290 號)」(批號 FP9204、FP9205、GF5100、GE0805、GE0806，共 5 批)一案，請依說明段辦理，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.10.24/ FDA 器字第 1111610757 號 函 公會收文 111551 號(10 月)

---

主旨：檢送「111 年度第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」會議紀錄 1 份，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：111.10.25/ FDA 藥字第 1111411332 號 函 公會收文 111554 號(10 月)

---

主旨：貴公司藥品「提帕蒂那凍晶注射劑，TEPADINA powder for concentrate for solution for infusion(衛部藥輸字第 028321 號)」列入藥品安全監視，其監視期間至 116 年 7 月 4 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.10.26/ FDA 藥字第 1110028490 號 函 公會收文 111557 號(10 月)

---

主旨：有關貴公司藥品「肺恩賜 肺炎鏈球菌十五價結合型疫苗滅菌懸液注射劑，VAXNEUVANCE Suspension for Injection (衛部菌疫輸字第 001198 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：111.10.26/ FDA 藥字第 1111411340 號 函 公會收文 111558 號(10 月)

---

主旨：貴公司藥品「速佑寶翠涼口含錠，TOPIC AZ TROCHE (衛部藥輸字第 028296 號)」列入藥品安全監視，其監視期間至 116 年 7 月 7 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

---

發文日期/文號：111.10.26/ FDA 藥字第 1111411337 號 函 公會收文 111559 號(10 月)

---

主旨：貴公司藥品「愛莉莎膜衣錠，Alyssa Film Coated Tablets (衛部藥輸字第 028305 號)」列入藥品安全監視，其監視期間至 116 年 7 月 5 日止，請查照。[※公函下載](#)

---

發文日期/文號：111.10.28/ FDA 藥字第 1110727318 號 函 公會收文 111563 號(10 月)

---

主旨：有關貴公司藥品「能增樂預填充注射筆 24 毫克，NGENLA solution for injection in pre-filled pen 24 mg (衛部菌疫輸字第 001196 號)」及「能增樂預填充注射筆 60 毫克，NGENLA solution for injection in pre-filled pen 60 mg (衛部菌疫輸字第 001197 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：111.10.26/ 北市藥食字第 1113176711 號 函 公會收文 111555 號(10 月)

---

主旨：有關台裕化學製藥廠股份有限公司回收「"台裕"樂心平膠囊 60 毫克 (衛部藥製字第 060285 號)」(批號：WA2503、WA2605、WA2704) 藥品一案，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：111.10.24/ 工研量字第 1110022071 號 函 公會收文 111550 號(10 月)

---

主旨：敬邀參加 111 年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

---

## 臺北市立聯合醫院

---

發文日期/文號：111.10.26/ 北市醫總字第 1113064744 號 函 公會收文 111560 號(10 月)

---

主旨：有關本院「112-113 年西藥藥品」採購案，規劃辦理廠商說明會，惠請貴單位轉知會員並踴躍參與惠賜卓見，敬請查照。[※公函下載](#)

---

## 行政院環境保護署

---

發文日期/文號：111.10.24/ 環署基字第 1111144761E 號 函 公會收文 111561 號(10 月)

---

主旨：本署辦理「112 年度補助應回收廢棄物回收處理創新及研究發展計畫」公開徵求案，自即日起至 111 年 11 月 22 日受理收件，詳如說明，請查照。[※公函下載](#)

---