

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1060期 2020年第048期 (109.11.30-109.12.04)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第1060期 2020年第048期(109.11.30~109.12.04) ~~CAPA 會訊下載~~

電話:25027121 會真:25027153 學

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【人用藥物申請取得動物用藥品許可證】, 訂於 109 年 12 月 18 日(五)下午 14:00 假國家生技園區 F208 會議室, 限派 2 位代表出席。

醫療院所相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 醫療市場發展聯席會議於 109 年 12 月 9 日(三)中午 12:00~14:00,假兩會合署辦公會議室召開,本公會由張德昭主委主持。

醫療政策與藥價相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA醫療政策與藥價委員會聯席會議於109年12月8日(二)下午14:30~15:30,假兩會合署辦公會議室召開,本公會由林世昌主委主持。

原料藥相關訊息

●近期訊息

1. CAPA&TPADA 原料藥發展委員會聯席會議於 109 年 12 月 17 日(四)中午 11:30-14:00,假兩會合署辦公會議室召開,本公會由楊健宏主委主持。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 台北市化粧品商業同業公會召開【第十屆第一次會員代表大會暨第十屆第一次理監事聯席會議】, 訂於 109 年 12 月 3 日(四) 15:00 假晶宴會館,本公會由翁理事長代表出席。

●近期訊息

1. 台北市藥劑生公會舉辦【109 年度年終感恩聯誼餐會】, 訂於 109 年 12 月 18 日(五) 18:30 假台大國際會議中心 101 廳。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號:109.12.04/ 衛授食字第1091411769 號 函 公會收文109878號(12月)

主旨:「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」訂定草案,業經本部於中華民國 109 年 12 月 4 日以衛授食字第 1091411767 號公告預告,請查照。※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:109.11.30/ 健保審字第1090064854號 公告 公會收文109867號(11月)

主旨:公告暫予支付含 pancreatin 成分藥品 Creon 25000 及 Creon 40000 共 2 品項及其藥品給付 規定。※<u>公函下載、附件 1</u>、<u>附件 2</u>

發文日期/文號:109.12.01/ 健保審字第1090064826 號 公告 公會收文109869 號(12月)

主旨:公告暫予支付含 deferasirox 成分藥品 Jadenu Film-Coated Tablets 180mg 共1品項。※

公函下載、附件

發文日期/文號:109.11.30/ 健保審字第1090065127號 公告 公會收文109870號(11月)

主旨:公告暫予支付含 brivaracetam 成分藥品 Briviact Film-Coated Tablets 50mg 及 100mg 共 2 品項藥品暨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:109.11.30/ FDA 食字第 1096031003 號 函 公會收文 109866 號(11 月)

主旨:有關食品輸入業者訂定食品安全監測計畫參考範例已上傳於本署網站,惠請轉知所屬會員或

所轄食品輸入業者參酌應用,請查照。※公函下載、附件1、附件2、附件3、附件4、附件5

發文日期/文號:109.11.30/ FDA 器字第 1091611644 號 函 公會收文 109868 號(11 月)

主旨:有關「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示(10 品項)」,業經本署於109年 11月30日以FDA器字第1091611419號公告一案,請查照。※公函下載、附件1、附件2

發文日期/文號:109.12.02/ FDA 藥字第 1099905705 號 函 公會收文 109871 號(12月)

主旨:有關貴公會建議刪除「藥品查驗登記審查準則」修正草案 第十五條附件1,製劑原料最小 包裝修正對照表中須刊載 包裝材質之規定乙案,復如說明段,請查照。※公函下載

發文日期/文號:109.12.03/ FDA 藥字第 1096037790 號 函 公會收文 109873 號(12月)

主旨:有關貴公司藥品「諾博戈膜衣錠300毫克,NUBEQA F.C. Tablets 300 mg (衛部藥輸字第 027936號)」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」乙案,復如說明段,請查照。
※公函下載

發文日期/文號:109.12.03/ FDA 器字第 1091611761 號 函 公會收文 109874 號(12月)

主旨:有關輸入醫療器材報關時,應填寫品名、規格/型號等資訊,請貴會協助轉知所屬會員。※ <u>公函下載</u>

發文日期/文號:109.12.03/ FDA 藥字第 1091412340 號 函 公會收文 109875 號(12月)

主旨:「Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站,請查照並轉知所屬會員。※公函下載、附件

臺北市政府衛生局

發文日期/文號:109.11.30/ 北市衛食藥字第1093166319 號 函 公會收文109864號(11月)

主旨:有關百特醫療產品股份有限公司回收藥品「"百特" 愛多尼爾腹膜透析液(衛署藥輸字第 023687 號)」(批號 S20A31028)、「"百特" PD-2 含 1.5%葡萄糖腹膜透析液(衛署藥輸字第 022199 號)」(批號 S20A30026)、「"百特"1.1% 胺基酸腹膜透析液(衛署藥輸字第 024219 號)」(批號 S20A29021)及「含 2.5%葡萄糖低鈣(2.5MEQ/L)腹膜透析液"百特"(衛署藥輸字第 022299 號)」(批號 S20A25012)一案,請依說明段辦理,請查照。※公函下載

發文日期/文號:109.11.30/ 北市衛食藥字第 1093167092 號 函 公會收文 109865 號(11 月)

主旨:有關世達藥品工業股份有限公司回收「"世達"希敏克膜衣錠10公絲 SYMITEC F. C. TABLETS 10MG "S. D. "(衛署藥製字第 043818 號)」(批號 07126、01057、03097 及 04117)藥品一案,

發文日期/文號:109.12.04/ 北市衛食藥字第 1093175697 號 函 公會收文 109877 號(12月)

主旨:有關港香蘭藥廠股份有限公司回收「港香蘭"溫膽湯濃縮顆粒(衛署藥製字第015497號)」

(批號:N09920)藥品一案,惠請轉知所屬會員知悉,請查照。※<u>公函下載</u>