

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1174期 2023年第007期 (112,02,20-112,02,24)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第1174期 2023年第007期(112.02.20~112.02.24) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息

●本週訊息

- 1. 行政院環境保護署召開修正「物品或其包裝容器及其應負回收清除處理責任之業者規範公告事項第8項、第12項及第1項表一」草案公聽研商會,訂於112年2月21日(二)上午10:00 假文化大學延平分布大新館4樓405數位演講廳,本公會由顏秀明主委代表出席。
- 2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「西藥優良運銷準則(GDP)實施討論會議」,訂於112年2月 23日(四)下午14:00假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室C201會議室,本公會由陳志宏 常務理事代表出席。

●近期訊息

- 1. 衛生福利部食品藥物管理署召開「112年度國外藥廠 GMP管理溝通會議」,訂於112年3月8日(三)下午14:00假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201會議室,本公會由楊健宏常務理事、許紋樺主委代表出席。
- 2. 衛生福利部食品藥物管理署召開「112年度第1次醫療器材法規及管理溝通討論會議」,訂於 112年3月14日(二);14:00,假國家生技園區 F208 會議室,本公會由許紋樺主委代表出席。

會務發展相關訊息

●本週訊息

- 1. 中華民國商業總會於 112 年 2 月 21 日(二)下午 15:00 假茹曦酒店 5 樓斯賓諾莎宴會廳,舉辦 【112 年第 11 屆產業顧問及會務顧問座談會】及【新春聯誼晚宴】。
- 2. 本公會於112年2月22日(三)下午16:00 假吉品海鮮餐廳信義店(信義路四段236號2樓), 召開第八屆第十次理監事暨第二十七次常務理監事會聯席會暨春酒晚宴,由盛寶嘉理事長及黄 明義監事會召集人共同主持。
- 3. 社團法人台灣醫務管理學會舉辦「增加健康投資·強化國家競爭力」高峰論壇,於112年2月24日(五)上午8:50假政大公企中心2樓國際會議廳,本公會由關家莉主委代表出席。

●近期訊息

- 1. 中華民國全國商業總會第十一屆第二次會員團體會務工作會報暨新春聯誼餐會訂於 112 年 3 月 2 日(四)下午 16:00 假台北福華大飯店 3 樓金龍廳,本公會由古秘書長代表出席。
- 2. 本會會務發展委員會會議,訂於112年3月7日(二)中午12:00假公會會議室召開,由許駿 欽主委主持。
- 3. 「中華民國藥師公會全國聯合會春酒晚宴」訂於112年3月12日(日)下午18:00 假君品酒店 5樓亮廳,本公會由盛理事長應邀出席。
- 4. 社團法人中華生技醫藥行業協會訂於 112 年 3 月 17 日(五)下午 18:00 假天成大飯店一樓天采廳舉行【醫師顧問聯誼會】,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:112.02.23/ 衛授食字第1121401505號 函 公會收文112101號(2月)

主旨:為確保民眾用藥安全,請貴公司依說明段辦理含 pomalidomide 成分藥品中文仿單變更,詳如說明段,請查照。※公函下載、附件

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號:112.02.18/ 健保審字第1120051660號 函 公會收文112090號(2月)

主旨:茲通知本保險健保用藥新增品項「Midil (minoxidil 5mg tablet)」(健保代碼:X000253100), 請轉知所屬會員或特約醫事服務機構,請查照。※公函下載

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:112.02.18/ FDA 器字第 1121601141 號 函 公會收文 112092 號(2月)

主旨:依「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」,自中華民國112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材應依前開規定標示醫療器材單一識別碼,請查照。※<u>公函下載、附件</u>1、附件2

發文日期/文號:112.02.22/ FDA 藥字第 1121401626 號 函 公會收文 112098 號(2月)

主旨:檢送本署 112 年 2 月 17 日召開「藥品查驗登記審查準則」及「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」修正(草案)討論會之會議紀錄 1 份,請查照。※公函下載、附件

臺北市政府衛生局

發文日期/文號:112.02.22/ 北市藥食字第1123098614號 函 公會收文112093號(2月)

主旨:有關台灣邁蘭有限公司持有之「諾穩錠」(衛部藥輸字第 026112 號)藥品許可證業經衛生福 利部公告註銷一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載

發文日期/文號:112.02.22/ 北市藥食字第11230981642號 函 公會收文112095號(2月)

主旨:有關嬌生股份有限公司持有之「及通安錠」(衛署藥輸字第 023917 號)藥品許可證業經衛生 福利部公告註銷一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載

發文日期/文號:112.02.22/ 北市藥食字第1123099377號 函 公會收文112096號(2月)

主旨:有關天義企業股份有限公司持有之「吉肺能 240/20 微克膠囊乾粉吸入劑」(衛部藥輸字第 027689 號)藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公 函下載

發文日期/文號:112.02.22/ 北市藥食字第1123099277號 函 公會收文112099號(2月)

主旨:有關台灣邁蘭有限公司持有之「吉肺能 120/20 微克膠囊乾粉吸入劑」(衛部藥輸字第 027688 號)藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載

發文日期/文號:112.02.23/ 北市藥食字第1123019433號 函 公會收文112100號(2月)

主旨:有關衛生福利部廢止優潤牙科材料股份有限公司持有之「"派普登"氫氧化鈣充填劑」(衛署醫器輸字第020677號)等8張醫療器材許可證一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載

發文日期/文號:112.02.24/ 北市藥食字第1123100089 號 函 公會收文112103號(2月)

主旨:有關本局 112 年 2 月 22 日北市衛食藥字第 1123099277 號函主旨「台灣邁蘭有限公司」為誤第 3 頁,共 4 頁

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號:112.02.20/ 藥查評字第1120001276號 函 公會收文112094號(2月)

主旨:本中心預訂於 112 年 4 月 19 日(星期三)舉辦「醫藥科技評估組與業界之溝通會議-藥品部分」,檢附會議議程暨會前意見調查表,請查照並轉知所屬會員配合辦理。※<u>公函下載、附件1、附件2</u>