



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 1059 期
2020 年第 047 期
(109.11.23-109.11.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1059 期 2020 年第 047 期(109.11.23~109.11.27) ~~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【109 年度建置國際法規科學協和之醫學品審查機制 ICH 專家工作小組會議】，訂於 109 年 11 月 25 日(三)下午 14:00 假國家生技園區 F327 會議室，限派 2 位代表出席，本公會由鄭皓中主委代表出席。
2. 衛生福利部食品藥物管理署召開【西藥處方藥仿單格式化討論會議】，訂於 109 年 11 月 26 日(四) 10:00 假國家生技園區 F327 會議室，本公會由鄭皓中主委、林相圻主委代表出席。

● 近期訊息

1. 衛生福利部食品藥物管理署召開【人用藥物申請取得動物用藥品許可證】，訂於 109 年 12 月 28 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。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 本公會訂於 109 年 11 月 25 日(三)下午 13:00~17:40，假張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室(台北市中山南路 11 號)，舉行「第八屆第一次會員代表大會」，暨感恩餐會(張榮發基金會國際會議中心 8 樓 810B，晚上六時開席)，順利選出第八屆理、監事，大會圓滿成功。

● 近期訊息

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。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：109.11.25/ 衛授食字第1091607601號 函 公會收文109854號(11月)

主旨：「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」訂定草案，業經本部於中華民國109年11月25日以衛授食字第1091607599號公告預告，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件1](#)、[附件2](#)、[附件3](#)、[附件4](#)、[附件5](#)、[附件6](#)、[附件7](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：109.11.24/ 健保審字第1090064821號 公告 公會收文109857號(11月)

主旨：公告暫予支付含 glycopyrronium/formoterol fumarate dehydrate 7.2/5mcgdose 120 doses 定量吸入劑 (Bevespi Aerosphere 7.2/5.0 mcg Pressurised Inhalation, Suspension)。
[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.11.27/ 健保審字第1090036693號 函 公會收文109862號(11月)

主旨：有關109年12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150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：109.11.24/ FDA 藥字第1091412189號 函 公會收文109851號(11月)

主旨：檢送109年11月17日召開之「109年度藥品組與藥業公協會溝通協調會議」會議紀錄乙份，請查照並轉知所屬會員。會議紀錄及會議資料另載於本署網站(首頁 > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 與藥業、公、協、學會溝通協商會議)。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：109.11.24/ FDA 藥字第1096036707號 函 公會收文109852號(11月)

主旨：有關貴公司回收藥品「"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：109.11.24/ FDA 藥字第 1091411875 號 函 公會收文 109853 號(11月)

主旨：「非類固醇消炎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](#)

發文日期/文號：109.11.26/ FDA 藥字第 1091409522 號 函 公會收文 109860 號(11月)

主旨：「Colchicine 成分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](#)

發文日期/文號：109.11.26/ FDA 藥字第 1091410993B 號 函 公會收文 109861 號(11月)

主旨：本署公告訂定「採用電子病歷資料進行臨床研究指引」，請查照並轉知所屬會員。[※公函下](#)

[載](#)、[附件](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：109.11.20/ 北市衛食藥字第 1093164960 號 函 公會收文 109849 號(11月)

主旨：有關仲發實業有限公司回收「快特止痛膜衣錠 600 毫克 QUARTET PAIN-RELEASING F.C. TABLETS 600MG (衛署藥製字第 046866 號)」(批號 QA-18001、QA-19001 及 QA-19002)藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.11.25/ 北市衛食藥字第 1093165903 號 函 公會收文 109855 號(11月)

主旨：有關行政院於 109 年 11 月 16 日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，詳如說明段，並惠請轉知所屬會員知悉。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.11.25/ 北市衛食藥字第 1093165535 號 函 公會收文 109856 號(11月)

主旨：國內西藥原料藥製造業者及批發、輸入與輸出西藥原料藥之販賣業者實施西藥優良運銷規範(GDP)之配套措施，詳如說明段，請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：109.11.27/ 北市衛食藥字第 1093166055 號 函 公會收文 109863 號(11月)

主旨：有關華興化學製藥廠股份有限公司回收「"華興"華喘寧錠 Asthmax Tablets "H.S." (衛部藥製字第 058402 號)」(批號 I201)藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)

社團法人國家生技醫療產業策進會

發文日期/文號：109.11.18/ (109)國醫生技字 1091118004 號 函 公會收文 109858 號(11月)

主旨：敬邀 貴單位參與 12 月 3 日至 6 日於南港展覽館一館 4 樓舉辦之「2020 台灣醫療科技展

Healthcare + Expo」，敬邀蒞會。本展開放醫療、產業專業人士免費入場，惠請 周知 貴單位同仁及所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)
