



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 1061 期
2020 年第 049 期
(109.12.07-109.12.11)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1061 期 2020 年第 049 期(109.12.07~109.12.11) ~~CAPA 會訊下載~~



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【重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引】說明會議，訂於 109 年 12 月 15 日(二)下午 14:00 假國家生技園區 F208 會議室，限派 1 位代表出席。
2. 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。
3. 衛生福利部食品藥物管理署召開【藥品查驗登記審查準則修訂事宜】，訂於 109 年 12 月 30 日(三)上午 9:30 假國家生技園區 F327 會議室，限派 2 位代表出席。
4. 衛生福利部食品藥物管理署召開【生物藥品檢驗封緘作業辦法】修正草案說明會，訂於 109 年 12 月 30 日(三)上午 10:00 假食藥署 C201 會議室，限派 2 位代表出席。

醫療院所相關訊息

● 本週訊息

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

● 本週訊息

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。

● 近期訊息

1. 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 47 次(109 年 12 月)會議」於 109 年 12 月 17 日;上午 9 時 30 分假中央健康保險署 9 樓第 1 會議室舉行,本公會由鄭文同常務代表出席。

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

● 近期訊息

1. 中華民國全國商業總會召開【第 10 屆第 14 次理監事聯席會議】,訂於 109 年 12 月 17 日(四)下午 14:30 假商總 6 樓會議室,本公會由陳世雄榮譽理事長應邀出席。
2. 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)下午 18:30 假台大國際會議中心 101 廳,本公會由盛理事長應邀出席。
3. 臺北市藥師公會舉辦【75 週年暨 110 年度藥師節慶祝大會】,訂於 110 年 1 月 9 日(六)下午 18:00 假大直典華旗艦館 6 樓花田盛事廳,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:109.12.08/ 衛授食字第 1091303216 號 函 公會收文 109887 號(12 月)

主旨:「健康食品安全評估方法」,業經本部於中華民國 109 年 12 月 8 日以衛授食字第 1091303211 號公告修正,並自即日生效,請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號:109.12.11/ 衛授食字第 1091411415 號 函 公會收文 109891 號(12 月)

主旨：有關更新本部 109 年 10 月 20 日衛授食字第 1091409449 號函之附件一案，惠請貴會轉知所屬會員，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：109.12.07/ 健保審字第 1090061977 號 函 公會收文 109883 號(12月)

主旨：通知本保險健保用藥品項 Harvoni Tablets 之異動情形（如附件），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。[※公函下載](#)

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：109.12.04/ FDA 品字第 1091107379 號 函 公會收文 109879 號(12月)

主旨：茲更新「食品第二級品管擴充驗證方案查檢表」，並自 110 年 1 月 1 日起適用，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：109.12.07/ FDA 藥字第 1091410310 號 函 公會收文 109885 號(12月)

主旨：「Niraparib 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：109.12.10/ FDA 藥字第 1096037404 號 函 公會收文 109888 號(12月)

主旨：有關貴公司藥品「櫻普立 皮下注射劑 120 毫克，ENSPRYNG 120 mg for SC Injection（衛部菌疫輸字第 001143 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：109.12.11/ FDA 藥字第 1091412595 號 函 公會收文 109892 號(12月)

主旨：檢送 109 年 11 月 25 日召開之「109 年度建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制」第二次 ICH 工作小組專家會議會議紀錄及報告簡報各一份，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：109.12.07/ 北市衛食藥字第 1093176280 號 函 公會收文 109881 號(12月)

主旨：有關生達化學製藥股份有限公司回收「"生達" 伏糖膜衣錠 500 毫克(衛署藥製字第 043706 號)」(批號 TL092117)及「"生達" 伏糖膜衣錠 850 毫克(衛署藥製字第 056661 號)」(批號 TL180260)藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)
