

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838期 2016年第033期 (105,08,22-105,08,26)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第838期 2016年第033期(105.08.22~105.08.26)~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本 週 訊 息

- 1. CAPA&TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議於105年8月19日(五)下午15:00-17:00, 假兩會合署辦公會議室(台北市建國北路二段123號3樓)召開。(會議紀錄)
- 2. 財團法人中華景康藥學基金會承接 105 年度衛生福利部食品藥物管理署計畫,訂於 105 年8月23日(二)下午召開「查驗登記暨上市後變更管理審查準則修訂計畫」溝通會議,本公會由潘秀雲常務理事、鄭皓中主任委員及林相圻副主任委員代表出席。

● 近期訊息

- 社團法人臺灣臨床藥學會訂於105年8月31日(三)上午10:00-12:00,假行政院衛生福利部食品藥物管理署藥粧大樓B201會議室召開「藥品追蹤追溯管理制度之策略規劃」產官學研溝通座談會,本公會由鄭主委及許紋樺副主委出席代表出席。
- 2. 社團法人中華民國學名藥協會訂於105年9月6日(二)下午13:30-16:30,假台大法學院 霖澤館1301多媒體教室召開「藥品供應管理法規之研究計畫」之廠商說明會,本公會由 潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
- 3. 醫藥品查驗中心將於105年10月14日(五)下午13:30-15:30,假財團法人醫藥品查驗中心第六會議室(台北市南港區忠孝東路六段465號6樓),舉辦臨床試驗產官學溝通會議, 本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本 週 訊 息

1. 衛生福利部中央健康保險署訂於 105 年 8 月 24 日(三)下午 14:30,召開全民健康保險藥品費用分配比率目標制(DET)討論會議,本公會由翁源水理事長及盛寶嘉常務理事等人代表出席。

特殊用藥與OTC相關訊息

●本週訊息

1. 台灣年輕藥師協會訂於 105 年 8 月 24 日(三)下午 14:00,召開第二次「非處方藥品資訊 易讀性座談會」,本公會由林相圻主任委員代表出席。

會務發展相關訊息

● 近期 訊息

1. 本公會於 105 年 08 月 31 日(三)下午 15:00-17:00 召開第六屆第 18 次常務理監事聯席 會,由翁源水理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號:105.8.19/部授食字第 1051607593 號函 公會收文 105625 號(8月)

主旨:「波第科經導管輸送心臟瓣膜(Portico Transcatheter Heart Valve)【衛部醫器輸字第 028578 號】」醫療器材查驗登記案(案號:1050014343),得不受醫療器材查驗登記審查準則第 11 條第 1 項之限制。業經本部於中華民國 105 年 8 月 12 日以部授食字第 1051607350 號公告,請查照並轉知所屬。※公函下載

發文日期/文號:105.8.24/部授食字第 1051408631 號函 公會收文 105638 號(8月)

主旨:「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」草案,業經本部於105年8月24日以部授食字第1051408625號公告預告,檢送該公告(含附件)影本1份,對於本公告內容有任何意見或修正建議者,請於14日內陳述意見或洽詢,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:105.8.18/ FDA 藥字第 1051408618 號函 公會收文 105630 號 (8月)

主旨:檢附 105 年 8 月 4 日討論「105 年 5 月 17 日 5 大公協會聯合函詢藥品查驗登記審查準 則修訂條文」會議記錄,請查照。※公函下載

發文日期/文號:105.8.25/ FDA 藥字第 1051409160 號函 公會收文 105649 號 (8月)

主旨:美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司藥品「優泰脂膜衣錠 10/10 毫克, ATOZET F. C. Tablets 10/10mg (衛部藥輸字第 026643 號)」列入藥物安全監視,其監視期間至 110 年 3 月 11 日止,請查照。※公函下載

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號:105.8.24/健保審字第 1050036263 號函 公會收文 105642 號(8月)

主旨:有關本署每月通知藥品支付價格異動情形相關提供檔案異動事項說明,請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※公函下載

發文日期/文號:105.8.25/健保審字第 1050036271 號函 公會收文 105650 號(8月)

主旨:有關 105 年 9 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 (共 45 項),請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※公函下載

臺北市政府衛生局

發文日期/文號:105.8.22/北市衛食藥字第 10539119700 號函 公會收文 105634 號(8月) 主旨:有關大豐製藥股份有限公司製造生產之「"大豐"舒肝膽錠 50 毫克(內衛藥製字第 002253,批號 3230201)」等 193 項之藥品回收一案,惠請協助配合各項回收作業,詳如說明段,請查照。※公函下載、附件

發文日期/文號:105.8.24/北市衛食藥字第 10555180200 號函 公會收文 105637 號(8月)

主旨:有關台灣諾華股份有限公司持有之「"諾華"歐治鼻生理海水鼻用噴霧器(未滅菌) (衛署醫器輸壹字第010539號)」許可證業經衛生福利部公告註銷,惠請轉知所屬會員,配合回收驗章,請查照。※公函下載

發文日期/文號:105.8.25/北市衛食藥字第 10555209000 號函 公會收文 105641 號(8月)

主旨:有關天行健實業有限公司持有之許可證「普健通膜衣錠 75 毫克(衛署藥製字第 048062 號)」仿單變更一案,惠請轉知所屬會員,配合回收驗章,請查照。※公函下載

台灣年輕藥師協會

發文日期/文號:105.8.22/年輕藥(萱)字第105024 號通知 公會收文105633 號(8月)

主旨:1050728「非處方藥品資訊易讀性座談會」會議紀録。※公函下載

中華民國藥事品質改革協會

發文日期/文號:105.8.25/(105)藥改字第 105045 號函 公會收文 105652 號(8月)

主旨:檢陳藥事品質改革協會「藥害救濟法執行實務問題座談會」105年8月24日會議紀錄, 請鑒核。※公函下載