



# 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 1129 期  
2022 年第 013 期  
(111.04.06-111.04.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1129 期 2022 年第 013 期(111.04.06~111.04.08) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦【111年第一次產官學溝通會議】，訂於111年4月25日(一)下午15:00，假財團法人醫藥品查驗中心8樓801會議室，本公會由蘇張和惠常務、楊健宏常務、洪在華常務、許紋樺主委、李珮瑋副主委代表出席。
2. 「111年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」於111年4月26日(二)；13:00~17:00假張榮發基金會國際會議中心1101會議室，報名資訊[報名表](#)、[提案單](#)。
3. 財團法人台灣優良農產品發展協會舉辦「111年度輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申辦說明會」，訂於111年5月3日(二)下午13:00，假集思台大會議中心柏拉圖廳，限額一名參加。

### 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實體暨線上會議，訂於111年4月12日(二)中午12:00~14:00，假兩會合署辦公會議室召開，本公會由關家莉主委主持。
2. 財團法人藥品查驗中心舉辦「醫藥科技評估組與業界之溝通會議」視訊會議，於111年4月19日(二)中午14:00~16:00，本次會議將以Webex方式舉辦，本公會由朱璿尹常務理事代表出席。

### 醫療院所相關訊息

## ● 本週訊息

1. 八大藥業公協公聯席會議（軍標案），訂於111年4月7日（四）；14:00，假中興大樓101會議室，本公會由陳志宏常務理事、賴嘉慶委員代表出席。

## ● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 兩會醫療市場發展委員會聯席會議4/13(三)不聚集開會改以電子郵件傳送資料。
2. 國軍112-113年度藥品聯標與八大藥業公協會召開協調會，訂於4/22(五)上午9:30，假國軍桃園總醫院醫療大樓2樓簡報室，限派2名代表出席。

## 原料藥相關訊息

### ● 近期訊息

1. 中華民國西藥代理商業同業公會&台北市進出口商業同業公會共同辦理「我國生物相似藥品發展願景」研討會，訂於111年4月28日（四）下午14:00假張榮發基金會國際會議中心1002會議室，報名資訊[報名表](#)。

## 會務發展相關訊息

### ● 近期訊息

1. 本會會務發展委員會會議，訂於111年4月11日（一）中午12:00假公會會議室召開，由許駿欽主委主持。
2. 內政部舉辦「111年度人民團體及合作社會務工作研習」，訂於111年4月14日（四）9:00~17:00假中華民國全國商業總會會議室，本公會由古秘書長代表出席。
3. 台北市藥劑生公會召開【第21屆第1次定期會員大會】，訂於111年4月17日（日），下午15:00，假台北市國軍英雄館一樓宴會廳，本公會由盛理事長應邀出席。
4. 中華民國藥劑生公會全國聯合會召開【第十四屆第二次會員代表大會】，訂於111年4月19日（二）下午15:00，假天成飯店2樓國際廳，本公會由盛理事長應邀出席。
5. 本會於111年4月20日（三）下午15:00，假公會會議室召開第八屆第十八次常務理監事會聯席會議，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。
6. 臺灣製藥工業同業公會召開【第三十屆第二次會員代表大會暨晚宴】，訂於111年4月20日（三）下午14:00，假臺大醫院國際會議中心401室，本公會由盛理事長應邀出席。

\*公會收文

衛生福利部

發文日期/文號：111.04.06/ 衛授食字第 1111100824 號 函 公會收文 111191 號(4月)

主旨：為精進領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 管理，提升送件品質與管理效能，爰修訂「領有許可證之輸入原料藥符合 GMP 審查申請須知」(如附件)，並自本發文日起生效，請轉知所屬會員遵照辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.04.07/ 衛授食字第 1111101789 號 函 公會收文 111194 號(4月)

主旨：「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」部分規定修正草案，業經本部於 111 年 4 月 7 日以衛授食字第 1111101775 號公告預告，請查照。[※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：111.04.01/ FDA 藥字第 1110707855 號 函 公會收文 111189 號(4月)

主旨：有關貴公司藥品「可喜達注射液 20 毫克/0.4 毫升，Kesimpta 20 mg/0.4 mL Solution for injection (衛部罕菌疫輸字第 000035 號)」申請調整「藥品定期安全性報告格式及檢送時程」一案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.04.01/ FDA 藥字第 1110007290 號 函 公會收文 111190 號(4月)

主旨：有關「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」加註電子結構化仿單之使用說明方法等文字內容，是否可自行變更乙案，復如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.04.07/ FDA 藥字第 1111403187 號 函 公會收文 111193 號(4月)

主旨：檢送「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引申請者自行評估表」1 份，惠請貴會轉知所屬會員，並依說明段事項辦理，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：111.04.07/ 北市衛食藥字第 1113119806 號 函 公會收文 111192 號(4月)

主旨：有關永吉製藥股份有限公司回收「"永吉"助胃康錠(衛署藥製字第 003773 號)」(批號：SWT-2012 ~ SWT-2031，共 20 批)藥品一案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。[※公函下載](#)