**工作執行概況報告109年度1月至10月**

#### 查驗登記與法規委員會

本委員會輔導常務、主任委員及副主任委員分別代表公會出席之會議，如下：

109.02.24，CAPA＆TPADA查驗登記與法規委員會聯席會議，因應新冠病毒疫情，變更會議模式，本次改以電子郵件傳送資料。

109.02.26，財團法人醫藥品查驗中心舉辦109年第一次產官學溝通會議，假假食品藥物管理署C201會議室，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、蘇張和惠常務、林相圻主委代表出席。

109.04.08，衛生福利部食品藥物管理署召開「含fenspiride成分藥品之再評估後續作業會議」。

109.04.09，衛生福利部食品藥物管理署召開「H2 Blockers產能提升討論會議」，本公會楊健宏主委代表出席。

109.04.15，CAPA&TPADA查驗登記與法規委員會兩會聯席會議，本次改以電子郵件傳送資料。

109.04.20，衛生福利部食品藥物管理署召開「社區藥局藥品供應討論會議」，本公會由楊健宏主委代表出席。

109.05.12，衛生福利部食品藥物管理署召開「業者增加生產小包裝藥品供應」，本公會由楊健宏主委代表出席。

109.05.26，財團法人醫藥品查驗中心舉辦「基因治療產品研發策略指導原則」法規交流線上研討會，本公會由潘秀雲常務參與。

109.05.28，衛生福利部食品藥物管理署舉辦【109年度醫療器材管理法相關子法草案公開說明會】。

109.06.09，衛生福利部食品藥物管理署召開「ICH E2B(R3)臨床試驗藥物不良反應通報系統」。

109.06.16，衛生福利部食品藥物管理署擬執行「用藥資訊平台維運暨整合」計畫，本公會由鄭皓中主委代表出席。

109.06.24，財團法人醫藥品查驗中心舉辦「鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引」法規交流座談會。

109.06.24，衛生福利部食品藥物管理署舉辦公告「西藥查驗登記審查費收費標準」會議，本公會由楊健宏主委代表出席。

109.07.01，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藥品審查機制」ICH專家工作小組會議】假國家生技研究園區F棟F327會議室，本公會由許紋樺副主委代表出席。

109.07.02，財團法人醫藥品查驗中心舉辦109年第二次產官學溝通會議，假食品藥物管理署C201會議室(台北市南港區忠孝東路六段465號地下2樓)，本公會由潘秀雲常務、許紋樺副主委、林相圻主委、蘇張和惠常務、楊健宏主委代表出席。

109.07.22，社團法人中華民國學名藥協會召開針對109年6月24日食藥署召開「西藥查驗登記審查費收費標準」調漲相關議題討論假台灣製藥工業同業公會，本公會由翁源水理事長、潘秀雲常務、蘇張和惠常務代表出席。

109.07.27，109年度「學名藥療效相等性方法研析計畫」第3次專家會議及業者(含公協會)代表說明會假集思台大會議中心洛克廳，本公會由潘秀雲常務、許紋樺副主委代表出席。

109.7.28，CAPA＆TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議假兩會合署辦公會議室召開，本會由鄭皓中主任委員主持。

109.07.28，衛生福利部食品藥物管理署召開109年度第1次醫療器材法規及管理溝通會議假國家生技園區F208會議室，本公會由許秀鑫副主委代表出席。

109.07.31，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「藥品GDP管理現況與展望」研討會假台北市進出口商業同業公會3樓第一會議室。

109.08.07，衛生福利部食品藥物管理署召開【研商促進新型冠狀病毒肺炎藥物及疫苗研發座談會】假食藥署藥妝大樓B201會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。

109.08.19衛生福利部食品藥物管理署召開【藥事法部分條文修正規劃報告會議】假國家生技園區F棟F327會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。

109.08.27，衛生福利部食品藥物管理署召開【藥品中亞硝胺類不純物管理措施討論會議(二)】假國家生技園區F棟2樓F208會議室，本公會由潘秀雲常務代表出席。

109.9.25，CAPA＆TPADA 查驗登記與法規委員會聯席會議假兩會合署辦公會議室召開，本會由鄭皓中主任委員主持。

109.09.28，衛生福利部食品藥物管理署舉辦第八屆台日醫藥交流會議廠商座談會，本公會由林相圻主委代表出席。

109.10.14，衛生福利部食品藥物管理署舉辦【電子化仿單資料庫系統業者說明會】，假國家生技園區F209會議室本公會由許紋樺副主委、林相圻主委代表出席。

109.10.15，財團法人醫藥品查驗中心舉辦【第八屆台日醫藥交流會議】假生技園區C棟C201會議室。

109.10.28，財團法人醫藥品查驗中心舉辦【109年第三次產官學溝通會議】假食品藥物管理署C201會議室，本公會由潘秀雲常務、鄭皓中主委、林相圻主委、蘇張和惠常務代表出席。