



# 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 1131 期  
2022 年第 015 期  
(111.04.18-111.04.22)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1131 期 2022 年第 015 期(111.04.18~111.04.22) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 衛生福利部召開「再生醫療製劑管理條例」(草案)研商會議，訂於111年4月18日(一)；上午9:30至12:00，假衛生福利部209會議室，本公會由許紋樺主委代表出席。

#### ● 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. 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。
3. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦「第十屆台日醫藥交流會議第一次廠商座談會」，訂於111年5月10日(二)；14:00~15:00，假國家生技研究園區F棟F327會議室，本公會由林相圻主委代表出席。
4. 原訂111年4月26日(二)「111年度國外藥廠管理與檢查實務研討會」因疫情考量延至111年5月24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[議程](#)、[報名表](#)、[提案單](#)。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

1. 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。
2. 「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55次會議」訂於111年4月21日(四)；上午9時30分假中央健康保險署18樓禮堂舉行，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. 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

### ● 本週訊息

1. 立法院召開「中華民國各界慶祝111年國慶籌備委員會」成立大會，訂於111年4月19日(二)，上午10:30，假立法院群賢樓9樓大禮堂，本公會由古秘書長代表出席。
2. 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。
3. 本會於111年4月20日(三)下午15:00，召開第八屆第十八次常務理監事會聯席會視訊會議，由陳志宏常務理事代理主席及黃明義監事會召集人共同主持。
4. 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】，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。

### ● 近期訊息

1. 台北市西藥商業同業公會召開【第二十屆第一次會員代表大會暨晚宴】，訂於111年5月11日(三)下午14:00，假天成大飯店2樓國際廳，本公會由盛理事長應邀出席。
2. 內政部舉辦「遊說登記系統宣導說明會」，訂於111年5月18日(三)上午10:00~12:00，假內政部中央聯合辦公大樓南棟18樓第5會議室，限派1~2位代表參加。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：111.04.15/ 衛授食字第 1111403020 號 函 公會收文 111213 號(4月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於 111 年 4 月 15 日衛授食字第 1111403012 號公告修正，並自即日生效，請查照。[※公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：111.04.15/ 衛授食字第 1111401865 號 函 公會收文 111214 號(4月)

主旨：修正「藥物安全監視管理辦法」，名稱並修正為「藥品安全監視管理辦法」，業經本部於中華民國 111 年 4 月 15 日以衛授食字第 1111401681 號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：111.04.15/ 健保審字第 1110670271 號 公告 公會收文 111215 號(4月)

主旨：公告修訂含 cyclosporin 成分藥品(如 Sandimmun) 給付規定。[※公函下載](#)、[附件](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：111.04.18/ FDA 品字第 1111102054 號 函 公會收文 111217 號(4月)

主旨：重申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，應於 111 年 12 月 31 日前符合西藥優良運銷規範(GDP)，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)

發文日期/文號：111.04.19/ FDA 藥字第 1110709355 號 函 公會收文 111218 號(4月)

主旨：有關貴公司藥品「貝瑞酶凍晶注射劑 10 mg/mL, NEXVIAZYME 10 mg/mL Powder for Concentrate for Solution for Infusion (衛部罕菌疫輸字第 000037 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：111.04.21/ FDA 藥字第 1111400880B 號 函 公會收文 111223 號(4月)

主旨：「ICH Q5B：生物技術產品品質：用於生產重組 DNA (r-DNA) 衍生蛋白質產品之細胞內表現構築體之分析指引(Quality Of Biotechnological Products: Analysis Of The Expression Construct In Cells Used For Production Of r-DNA Derived Protein Products)」業經

本署於 111 年 4 月 21 日 FDA 藥字第 1111400880A 號公告，請查照並轉知所屬會員。[※公函  
下載、附件 1、附件 2](#)

---

## 臺北醫學大學

---

發文日期/文號：111.04.21/ 北市衛食藥字第 1110005776 號 函 公會收文 111220 號(4 月)

---

主旨：本校 111 年 3 月 23 日北醫校研字第 1110004229 號函送之 111 年 3 月 1 日「兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材調度中心精進策略研商會議」之會議紀錄，酌作部分修正如說明段，惠請查照。[※公函下載、附件](#)

---

## 財團法人醫藥品查驗中心

---

發文日期/文號：111.04.20/ 藥查計字第 1110003586 號 函 公會收文 111221 號(4 月)

---

主旨：本中心受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理之「111 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」，敬邀業界先進踴躍報名參加，請查照並轉知所屬。[※公函下載、附件](#)

---