



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 1213 期
2023 年第 046 期
(112. 12. 4-112. 12. 8)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1213 期 2023 年第 046 期(112. 12. 04-112. 12. 08) ~CAPA 會訊下載~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本週訊息

1. 本署訂於 112 年 12 月 8 日(星期五)，假集思北科大會議中心瑞特廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加。

● 近期訊息

1. 「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」溝通會議議程時間:112 年 12 月 28 日(星期四)上午 10 時 地點:食品藥物管理署國家生技園區辦公室 F 棟 3 樓 F327 會議室,有鑑於藥品臨床研究專員(CRA)專業素質對於確保試驗執行品質至關重要,為精進臨床研究專員(CRA)職能,本署規劃制訂「臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」,提供臨床研究專員(CRA)職能訓練之課程學門、應完成時數、及訓練時數證明之相關規定。本次會議將由本署簡報所研擬之「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」,並邀請與會單位進行綜合討論,以確保指引內容妥適性及符合人員訓練需求,後續本署預計於明(113)年初發布指引,供各界有所依循。

2. 新藥公司進行跨區域臨床試驗 (Multi-Regional Clinical Trial, MRCT), 以提升新藥價值, 但區域間的醫療體系和法規差異, 也為生技公司帶來機會和挑戰。為使台灣新藥公司了解在美國及歐洲進行 MRCT 的困難及善用資源與機會, TRPMA 與跨國 CRO 公司 Ergomed 合作, 於 12 月 14 日下午舉辦「Harnessing the Potential of the US and Europe in Multi-Regional Clinical Trials」論壇。主辦單位: 台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)、Ergomed PLC 時間: 112 年 12 月 14 日(星期四) 14:00-17:00 地點: TRPMA 會所演講廳 (台北市南港區忠孝東路六段 465-1 號 1 樓) 報名: 免費參加, 僅限線上報名 (<https://forms.gle/dAGUsTVa3aYEnVM47>)

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

1. 本會訂於112年12月12日(二)中午12:00召開兩兩會醫療政策與藥價委員會會議通知線上會議由關家莉常務理事主持。

醫療市場發展相關訊息

● 近期訊息

1. 本會訂於112年12月13日(二)中午12:00召開兩會醫療市場發展委員會聯席會議由張德昭常務理事主持歡迎大家踴躍參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

1. 由中華民國西藥代理商業同業公會主辦及台北市進出口商業同業公會協辦之「探討缺藥對策之研習會」，特別邀請臺灣臨床藥學會李珮甄藥師和大家演講「台灣缺藥議題探討」與食藥署楊博文簡任技正大家演講「台灣缺藥對策-產業界如何配合政策，創造雙贏」，另亦邀請到衛生福利部 陳前部長時中擔任引言人，精彩可期!並申請到藥師持續教育學分，提醒藥師報名時提供ID，圓滿完成共70人參加時間: 112年12月5日(14:00-17:00)地點: 台北市松江路350號(IEAT大樓3樓國貿講堂(如人數超過，則開放綜合教室以視訊方式聽講)主辦單位: 中華民國西藥代理商業同業公會協辦單位: 台北市進出口商業同業公會學分: 本研習會業已申請到台灣臨床藥學會之學分。
2. 台北市化粧品商業同業公會於112年12月7日(四)舉辦第十一屆第一次會員代表大會暨三十週年慶及理事長交接晚宴，邀請盛寶嘉理事長參加。
3. 112年12月5日11:00在公會會議室舉辦會務會議由許駿欽主委主持。

4. 112年12月6日3:00在晶華酒店4樓VIP Room 5舉辦第九屆常務理監事暨理事長選舉圓滿完成，賀盛寶嘉理事長高票當選連任第九屆理事長。黃明義監事會召集人高票當選連任第九屆監事會召集人。

● 近期訊息

1. 臺灣製藥工業同業公會於112年12月20日(三)舉辦尾牙饗宴邀請盛寶嘉理事長參加。
2. 靜宜大學檢送本校法律學系113學年度碩士班暨碩士在職專班招生 資訊，非法律系畢業者亦可報考，惠請協助公告及轉知所屬踴躍報考。一、本校法律學系113學年度招生名額：(一)碩士班一般生：6名(非法律系畢業者亦得報考)。(二)碩士在職專班：12名(非法律系畢業者亦得報考)。二、招生相關資訊：(一)網路報名：112年12月27日至113年3月3日。(二)筆試暨口試日期：113年3月16日。三、招生簡章及相關訊息連結：<https://reurl.cc/EX1mVn>。
3. 環境部資源循環署開會事由：資源循環促進法草案立法方向研商會 開會時間：112年12月20日(星期三)上午10時00分 開會地點：環境部後棟(臺北市中正區延平南路156號)101會議室(視訊會議同步併行)

國外發展與代理經銷權益促進委員會

● 近期訊息

1. 本會訂於112年12月13日(二)中午11:30召開兩會國外發展與代理經銷權益促進委員會議許耀元主委協助主持主題：醫藥產業ESG實務交流研討(專家來分享ESG中S的具體案例)演講者：陶靚儀理事長/台灣昱苗盒公益協會

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：112.12.04/ 健保審字第112067822號 函 公會收文112709號(12月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增品項 FLUTIMY NASAL SPRAY 27.5MCG SPRAY(健保代碼

BC615254FK)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。 ※[公函下載](#)、[附件1](#)

發文日期/文號：112.12.07/ 健保審字第 1120673054 號 公會收文 112719 號(12 月)

主旨：公告修訂含 tocilizumab 成分藥品(如 Actemr)及含 baricitinib 成分藥品(如 Olumiant)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.12.07/ 健保審字第 1120063279 號 函 公會收文 112720 號(12 月)

主旨：公告暫予支付含 faricimab 成分藥品 Vabysmo Solution for intravitreal injection 及其藥品給付規定。※[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：112.12.05/ FDA 藥字第 11220729862 號 函 公會收文 112713 號(12 月)

主旨：有關貴公司申請調整依嘉凍晶乾燥注射劑 50 毫克，Xerave powder for injection 50mg(衛部藥輸字第 028576 號)藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日(DLP)一案，復如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.12.05/ FDA 食字第 1120026869C 號 函 公會收文 112714 號(12 月)

主旨：有關我國預告訂定水生動物類產品之進口規定(草案)一事，詳如說明，請查照。 ※[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.12.05/ FDA 藥字第 1121413495 號 函 公會收文 112715 號(12 月)

主旨：藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引溝通會議。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：112.12.06/ FDA 藥字第 1120730091 號 函 公會收文 112716 號(12 月)

主旨：有關貴公司申請調整舒婷腹膜衣錠 6 毫克，SOTYKTU film-coated tablets 6mg(衛部藥輸字第 028554 號)藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日(DLP)一案，復如說明段，請查照。 ※[公函下載](#)、

發文日期/文號：112.12.06/ FDA 藥字第 1121413151 號 函 公會收文 112717 號(12 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司一說明段辦理含 donepezil 及 galantamine 成分藥品中文仿單變更，詳如說明段。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：112.12.06/ FDA 藥字第 1121108329 號函 公會收文 112718 號(12 月)

主旨：本署自即日起停辦輸歐原料藥之書面證明(Written Confirmation)申請業務，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：112.12.04/ 衛授食字第 1121412753 號 函 公會收文 112707 號(12月)

主旨：適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案，業經本部於 112 年 12 月 1 日衛授食字第 1121412751 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

臺北市一口氣英語教育基金會

發文日期/文號：112.12.04/ 教基字第 1121202001 號 函 公會收文 112708 號(12月)

主旨：為因應政府推動雙語政策，本基金會將與劉毅英文教育機構攜手合作，推出全民英檢 C 班、出口成章班和字根串聯班，讓每位學習者都能在英語領域取得更卓越的成就。[※公函下載](#)、

中華民國資訊軟體協會

發文日期/文號：112.12.05/ 軟協理字第 1120000503 號 函 公會收文 112710 號(12月)

主旨：中華民國資訊軟體協會執行經濟部商業發展署 112 年建構零售技服務業數據共享創新服務計畫詳如說明，竟請查照參用與協助轉知所屬會員踴躍申請。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

靜宜大學

發文日期/文號：112.12.05/ 靜大人社(四)字第 1120002953 號 函 公會收文 112711 號(12月)

主旨：檢送本校法律學系 113 年度碩士班在職專班招生資訊，非法律系畢業者亦可報考，惠請協助公告及轉知所屬踴躍報考。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

環境部資源循環署

發文日期/文號：112.12.08/ 環循利字第 1126117844 號 函 公會收文 1126722 號(12月)

主旨：資源循環促進法草案立法方向研商會。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

內政部

發文日期/文號：112.12.08/ 台內團字第 1120054136 號 函 公會收文 1126723 號(12月)

主旨：貴會所報第 8 屆第 13 次理監事聯席會議紀錄 1 案，復如說明，請查照。[※公函下載](#)、
