



# 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 1214 期  
2023 年第 047 期  
(112.12.11-112.12.15)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1214 期 2023 年第 047 期(112.12.11-112.12.15) ~CAPA 會訊下載~



### 查 驗 登 記 相 關 訊 息

#### ● 本週訊息

1. 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>)

#### ● 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. 衛生福利部食品藥物管理署 112 年 12 月 21 日(星期四)上午 10 時至 11 時舉辦「強化藥品臨床試

驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」之公協會溝通會議，由許紋樺主委代表本會參加。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 本週訊息

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朱璿尹主委主持。

### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心訂於112年12月19日(星期二)下午2點舉辦「加速健保藥品給付之業界溝通說明會」乙案，本次會議採實體及WEBEX視訊方式併行，會議實體地點為中央健康保險署18樓禮堂，考量場地座位有限，僅開放公會代表1位；每家廠商代表1位可至現場實體參與，另考量網路頻寬穩定度，其餘每家廠商至多提供3位名額以視訊方式參與。由關家莉常務理事代表本會參加。

## 醫療市場發展相關訊息

### ● 本週訊息

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陳志宏常務理事主持。

## 會務發展相關訊息

### ● 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)由顏秀明、許紋樺主委代表開會。
4. 財團法人藥害救濟基金會1/31(三)18:00彭園台北館, 邀請盛理事長參加尾牙。

## 國外發展與代理經銷權益促進委員會

### ● 本週訊息

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：112.12.11/ 健保審字第 1120673214 號 函 公會收文 112729 號(12月)

---

主旨：有關 112 年 12 月 1 日健保審字第 1120672822 號函及其附件全民健康保險藥品價格明細表之項次 88 新增之健保用 FLUTIMY NASAL SPRAY 27.5MCG SPRAY, 其健保代碼異動為 AC615254FK, 請轉知所屬會員。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

發文日期/文號：112.12.11/ 健保審字第 1120063410 號公會收文 112731 號(12月)

---

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

---

---

發文日期/文號：112.12.15/ 健保審字第 1120063439 號 函 公會收文 112740 號(12 月)

---

主旨：公告暫予支付含 Luspatercept 成分藥品(如 Reblozyl)暨其藥品給付規定。※[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：112.12.08/ FDA 藥字第 1121413564 號 函 公會收文 112725 號(12 月)

---

主旨：配合 112 年 9 月 21 日 FDA 藥字第 1121410069 號公告修訂生體相等性試驗之受託研究機構管理規範，自 113 年 1 月 1 日起，受本署進行生體相等性試驗執行機構查核時，應依新版查核表填報。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：112.12.08/ FDA 藥字第 1121413564 號 函 公會收文 112726 號(12 月)

---

主旨：公告含 nifedipine 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜業經本部於 112 年 12 月 8 日衛授食字第 1121412087 號公告發布，請查照轉行。 ※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、

---

發文日期/文號：112.12.11/ FDA 藥字第 1120033762 號 函 公會收文 112728 號(12 月)

---

主旨：有關貴公司申請調整減髓瘤凍晶注射劑 5 毫克，MYLOTARG 5mg powder for concentrate for solution for infusion (衛部菌疫輸字第 001244 號)藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日(DLP)一案，請查照。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：112.12.13/ FDA 藥字第 1121413900 號 函 公會收文 112734 號(12 月)

---

主旨：強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案之公協會溝通會議。※[公函下載](#)、

---

## 衛生福利部

---

發文日期/文號：112.12.08/ 衛授食字第 11212088 號 函 公會收文 112724 號(12 月)

---

主旨：茲檢送新藥審查合作方案問答集，修訂版中英文對照 1 份，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

---

發文日期/文號：112.12.08/ 衛授食字第 1121412088A 號 函 公會收文 112727 號(12 月)

---

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 nifedipine 成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

---

發文日期/文號：112.12.11/ 衛授食字第 1121412861 號 函 公會收文 112730 號(12 月)

---

主旨：有關公告修正衛生福利部 109 年 7 月 23 日衛授食字第 1091406292 號公告口服固體製劑上

市後變更之附件表格，業經本部於 112 年 12 月 11 日衛授食字第 1121412317 號公告修正，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、

---

**發文日期/文號：112.12.13/ 衛授食字第 11212088 號 函 公會收文 112732 號(12 月)**

---

主旨：有關修正藥品外盒標籤電子化審查流程，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

---

**發文日期/文號：112.12.13/ 衛授食字第 1121413957 號 函 公會收文 112735 號(12 月)**

---

主旨：有關公告修正銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量及公告銜接性試驗基準-接受國外臨床數據之族群因素考量問答集一案，請查照並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、

---

**發文日期/文號：112.12.13/ 衛授食字第 1121413353A 號 函 公會收文 112736 號(12 月)**

---

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司修訂含 pioglitazone 成分藥品之病人用藥須知，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

---

**發文日期/文號：112.12.13/ 衛授食字第 1121413353 號 函 公會收文 112737 號(12 月)**

---

主旨：公告修訂含 pioglitazone 成分藥品之病人用藥須知相關事宜，業經本部於 112 年 12 月 13 日衛授食字第 1121407854 號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。[※公函下載](#)、

---

**發文日期/文號：112.12.14/ 衛授食字第 1121303135 號 函 公會收文 112738 號(12 月)**

---

主旨：中華民國輸入規定 F01、F02 貨品分類表及輸入規定 508 貨品分類號列表，業經本部於中華民國 112 年 12 月 14 日以衛授食字第 1121303130 號及衛授食字第 1121303131 號公告修正發布，請轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

## **財團法人醫藥品查驗中心**

---

**發文日期/文號：112.12.14/ 藥查評字第 1121006320 號 函 公會收文 112739 號(12 月)**

---

主旨：有關本中心召開加速健保藥品給付之藥界溝通說明會乙案，請轉知所屬會員會議議程暨報名資訊，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

---