

# 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1271期 2025年第004期 (114.01,20-114.01,24)

本會訊同步刊載於公會網站 http://www.capa.org.tw

總期數:第1271期 2025年第004期(114.01.20-114.01.24) ~~CAPA 會訊下載~~

## 查驗登記相關訊息

● 近期訊息

● 114 年度國外藥廠 GMP 管理溝通會議於 114 年 3 月 5 日(三)下午 2 時在食藥署忠孝辦公室 C201 會議室舉行,由許紋樺主委、李珮弴主委代表公會參加。

## 會務發展相關訊息

- 本週訊息
- 114年1月22日(三)14:30在公會會議室舉辦第13次常務理監事聯席會議,由盛寶嘉理事長 及黃明義監事會召集人共同主持。
- 近期訊息
- 114年2月4日(二)12:00在公會會議室舉辦114年度第2次會務會議,由許駿欽主委主持。
- 臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣保健營養食品工業同業公會、中華民國 學名藥協會聯合舉行「2025 年食藥界聯合春酒聯誼晚會」,於114年2月19日(三)下午6時 在台北漢來大飯店3樓鉑金B廳邀請盛理事長、古秘書長參加。
- 台北市西藥商業同業公會於 114 年 2 月 19 日(三)下午 6 時 30 分舉辦 114 年度春酒聯誼晚宴, 在兄弟飯店 14 樓桂花廳,邀請盛理事長參加。
- 藥害救濟基金會於114年2月21日(五)下午6時舉辦114年春酒晚宴在台北天成大飯店天美廳,邀請盛理事長參加。
- 立法院國會助理工會於114年2月21日(五)下午六時舉辦114年度立法院國會助理與國會聯絡人聯誼晚會,在立法院群賢樓九樓大禮堂,邀請盛理事長參加。
- 本公會將於114年3月5日(三)下午六時在台北晶華酒店4樓第一貴賓廳舉辦春酒晚宴。

## 原料藥相關訊息

- 近期訊息
- CAPA & TPADA 原料藥發展委員會[春酒暨議題報告]邀請蔡顯裕博士 /分析開發處處長(台灣生物醫藥製造股份有限公司)來演講(蛋白質藥物的特性及分析方法。)時間:114年02月14日(週五)中午12:00~14:30地點:台北市晶華酒店4樓第一貴賓廳舉行。

## 訊息轉知

## \*公會收文

## 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號:114.01.21/ FDA 研字第 1141900021 號 函 公會收文 114059 號(01 月)

主旨:有關中華藥典增修訂通則及品目共 75 篇稿件草案,請惠示卓見,請查照。※ <u>公函下載、附</u> 件1

### 發文日期/文號:114.01.23/ FDA 藥字第 1141410744A 號 函 公會收文 114070 號(01 月)

主旨:有關「『財團法人醫藥工業技術發展中心』為辦理114年度藥品不良品(含療效不等)通報相關業務之受託機購」之公告,請轉知所屬會員,請查照。※公函下載、附件1

## 衛生福利部中央健康保險署

### 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第 1140050256 號 函 公會收文 114047 號(01 月)

主旨:公告異動含 dabigatran etexilate mesilate 成分藥品 Pradaxa Capsules 110mg、150mg 及含 tiotropium 成分藥品 Spiriva Respimat 2.5mcg, Solution for Inhalation 共 3 品項 支付價格。※公函下載、附件 1

#### 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第1140670138 號 函 公會收文114048 號(01月)

主旨:公告異動含 belimumab 成分藥品(如 Benlysta)支付價格暨修訂其藥品給付規定。<u>※</u>公函 <u>下載、附件1、附件2</u>

### 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第1140050332號 函 公會收文114049號(01月)

主旨:公告異動含 dapagliflozin 成分藥品 Forxiga Film-coated Tablets 5mg、10mg 及含 empagliflozin 成分藥品 Jardiance 10mg Film-Coated Tablets 共 3 品項支付價格暨修訂 其藥品給付規定。※公函下載、附件 1、附件 2

### 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第1140050387號 函 公會收文114050號(01月)

主旨:公告暫予支付含 ravulizumab 成分藥品 Ultomiris concentrate for solution for infusion 100mgmL 3mL及 11mL 共 2 品項,及異動含 eculizumab 成分藥品 Soliris 300mg concentrate for solution for infusion 之健保支付價格。※公函下載、附件 1、附件 2、附件 3

## 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第1140670077 號 函 公會收文114051 號(01月)

主旨:公告異動含 risankizumab 成分藥品(如 Skyrizi)支付價格暨修訂其藥品給付規定。<u>※</u>公函下載、<math><u>附件1</u>、<math><u>附件2</u>

### 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第 1140050295 號 函 公會收文 114052 號(01 月)

主旨:公告暫予支付含 trastuzumab deruxtecan 成分藥品 ENHERTU 100 mg 及其藥品給付規定,暨修訂含 trastuzumab emtansine 成分藥品含 lapatinib 成分藥品及含 sacituzumab govitecan 之給付規定。※公函下載、附件1、附件2

### 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第 1140050323 號 函 公會收文 114053 號(01 月)

主旨:公告暫予支付含 pegunigalsidase alfa 成分藥品 Elfabrio 2mgmL concentrate for solution for infusion 暨修訂 3.3.13.及 3.3.28. 藥品給付規定。※<u>公函下載、附件1</u>、<u>附件2、附件3</u>

### 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第1140050299 號 函 公會收文114054號(01月)

主旨:公告暫予支付含 selumetinib 成分藥品 Koselugo capsules  $10 \, \mathrm{mg} \times 25 \, \mathrm{mg}$  共 2 品項暨其藥品 給付規定。%公函下載、附件 1、附件 2

## 發文日期/文號:114.01.17/ 健保審字第1140670117號 函 公會收文114055號(01月)

主旨:暫予支付含 durvalumab 成分藥品 Imfinzi injection 50mg 及含 tremelimumab 成分藥品 Imjudo injection 20 mg,及修訂含 carboplatin 成分藥品、含 sorafenib 成分藥品、含 lenvatinib 成分藥品及含 gemcitabine 成分給付規定。※公函下載、附件1、附件2

#### 發文日期/文號:114.01.21/ 健保審字第1130057452號 函 公會收文114060號(01月)

主旨:茲通知本保險用藥新增品項「Remodulin(Treprostinil) Injection(5mgmL)20 mLvial」(健保代碼 X000331238),請轉知所屬會員或特約醫事服務機構,請查照。※公函下載、

#### 發文日期/文號:114.01.21/ 健保審字第 1140670111 號 函 公會收文 114062 號(01 月)

主旨:公告專利權期滿日於第四季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※公函下載、附件1

### 發文日期/文號:114.01.21/ 健保審字第1140670175號 函 公會收文114063號(01月)

主旨:公告異動 114 年 1 月 15 日健保審字第 1140050332 號及健保審字第 1140050256 號之相關藥品支付價格調整及藥品給付規定之生效日期。※公函下載、附件 1、附件 2、附件 3

#### 發文日期/文號:114.01.23/ 健保審字第 1140670197 號 函 公會收文 114073 號(01 月)

主旨:有關 114 年 2 月份全民健康保險藥品價格之異動情形,詳如藥品價格明細表(計 58 項),請第 3 頁,共 6 頁

### 發文日期/文號:114.01.23/ 健保審字第1140050382號 函 公會收文114074號(01月)

主旨:公告異動含 talazoparib 成分藥品 Talzenna Capsules 0.25 mg 之健保支付價格。※<u>公函下</u> 載、附件1

## 臺北市立聯合醫院

發文日期/文號:114.01.24/ 北市醫藥字第1143006637號 函 公會收文114075號(01月)

主旨:請貴會協助轉達有關個藥商行文辦理仿單及包裝變更通知,宜採用電子函文取代紙本函文事宜,請查照。※公函下載、

## 臺北市政府衛生局

發文日期/文號:114.01.20/ 北市衛食藥字第 1143064928 號 函 公會收文 114057 號(01 月)

主旨:有關衛生福利部 114 年 1 月 6 日衛授食字第 1131407218 號公告註銷美商亞培股份有限公司 台灣分公司持有之「亞培健得生膜衣錠」(衛署藥製字第 044842 號)等 2 項藥品許可證一案, 請轉知所屬會員。※公函下載、附件 1

發文日期/文號:114.01.21/ 北市衛食藥字第 1143065262 號 函 公會收文 114058 號(01 月)

主旨:有關台灣拜耳股份有限公司持有「散利痛止痛錠(衛署藥製字第 057174 號)」藥品許可證業 經衛生福利部公告註銷一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載、附件1

發文日期/文號:114.01.21/ 北市衛食藥字第 1143064948 號 函 公會收文 114061 號(01 月)

主旨:有關美時化學製藥股份有限公司持有「優鉑廷靜脈注射液 5 毫克毫升」(衛署藥製字第 048561 號)等 3 件藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公 函下載、附件 1

發文日期/文號:114.01.22/ 北市衛食藥字第 11430650061 號 函 公會收文 114064 號(01 月)

主旨:有關衛生福利部公告新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司回收「樂疴遁軟膏(衛署藥製字第 031150 號)」之市售品,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載、附件1

發文日期/文號:114.01.22/ 北市衛食藥字第 1143064934 號 函 公會收文 114065 號(01 月)

主旨:有關衛生福利部 114 年 1 月 6 日衛授食字第 1131407229 號公告註銷台灣大塚製藥股份有限公司藥品許可證一案,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公函下載、附件 1

發文日期/文號:114.01.22/ 北市衛食藥字第11430650031 號 函 公會收文114066 號(01月)

主旨:有關衛生福利部公告富彰行貿易有限公司回收「治膚康乳膏(衛署藥輸字第 025103 號)」及「保膚寧乳膏(衛署藥輸字第 025006 號)」之市售品,請貴會轉知所屬會員,請查照。※公 函下載、附件1

## 發文日期/文號:114.01.22/ 北市衛食藥字第11430650071 號 函 公會收文114067號(01月)

主旨:有關衛生福利部公告富富企業股份有限公司回收「倍膚舒乳膏(衛署藥輸字第 024743 號)」及「達敏膚乳膏(衛署藥輸字第 024792 號)」之市售品,請貴會轉知所屬會員,請查照。※ 公函下載、附件1

### 發文日期/文號:114.01.22/ 北市衛食藥字第 1143065726 號 函 公會收文 114068 號(01 月)

主旨:有關衛生福利部 114 年 1 月 16 日衛授食字第 1149001411 號公告註銷奇異亞洲醫療設備股份有限公司持有之奇異愛爾蘭廠"歐奈視看注射劑 0.5 毫莫耳毫升」藥品許可證一案,請貴會轉知所屬會員。※公函下載、附件 1

## 衛生福利部

## 發文日期/文號:114.01.17/ 衛授食字第1131415125號 函 公會收文114045號(01月)

主旨:「公告杏輝念黴松乳膏(衛署藥製字第 032013 號)等 15 項藥品之製造及輸入業者,應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商,並於六個月內收回市售品,轉知會員※公函下載、附件1、附件2

#### 發文日期/文號:114.01.17/ 衛授食字第1131415124號 函 公會收文114046號(01月)

主旨:公告異動含 dabigatran etexilate mesilate 成分藥品 Pradaxa Capsules 110mg、150mg 及含 tiotropium 成分藥品 Spiriva Respimat 2.5mcg, Solution for Inhalation 共 3 品項 支付價格。※公函下載、附件 1、附件 2、

#### 發文日期/文號:114.01.20/ 衛授食字第 1131414214 號 函 公會收文 114056 號(01 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114年1月17日衛授食字第1131414212號公告預告,請查照。※公函下載、附件1、

#### 發文日期/文號:114.01.23/ 衛授食字第 1141410135 號 函 公會收文 114069 號(01 月)

主旨:為確保民眾用藥安全,請貴公司依說明段辦理含 teicoplanin 成分藥品中文仿單變更,詳如 說明段,請查照。※公函下載、附件1、附件2

## 發文日期/文號:114.01.23/ 衛授食字第 1130464505C 號 函 公會收文 114071 號(01 月)

主旨:公告修正「公告罕見疾病名單暨 ICD-10-CM 編碼一覽表」部分規定,業經本部於中華民國第5頁,共6頁

114年1月23日以衛授國字第1130464505號公告,茲檢送公告影本(含附件)1份,請查照。※公函下載、附件1、附件2、附件3、附件4

# 發文日期/文號:114.01.23/ 衛授食字第 1140460163B 號 函 公會收文 114072 號(01 月)

主旨:新增「Galloway-Mowat 症候群」為罕見疾病,業經本部於中華民國 114 年 1 月 23 日以衛授國字第 1140460163 號公告預告,請查照。※公函下載、附件 1、附件 2