



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 1273 期
2025 年第 006 期
(114.02.10-114.02.14)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1273 期 2025 年第 006 期(114.02.10-114.02.14) ~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、李珮婷主委代表公會參加。
- 食藥署 14 年度第一次醫療器材法規及管理溝通討論會議，於 114 年 4 月 1 日(二)下午 2 時，在 208 會議室。

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

- 本會於 114 年 2 月 11 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會會議通知線上會議，由關家莉常務主持。

醫療院所發展相關訊息

● 本週訊息

- 本會於 114 年 2 月 12 日(三)中午 12:00 於 TPADA 會議室舉辦兩會醫療院所發展委員會聯席會議由陳志宏常務理事和張德昭常務理事主持。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- 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 廳由盛理事長、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。

- 商總於114年3月4日(二)下午6時在茹曦酒店2樓茹曦宴會廳舉辦全國商業總會114年新春聯誼晚宴，邀請盛理事長參加
- 本公會將於114年3月5日(三)下午四時在台北晶華酒店4樓第一貴賓廳舉辦第九屆第6次理監事暨第14次常務理監事聯席會議暨春酒晚宴。
- 台北市牙醫師公會謹訂於114年3月15日(六)10:30-11:30假世貿一館舉辦「台北市牙醫師公會暨2025大台北國際牙展暨學術年會」，114年3月16日(日)19:00在台北W飯店風尚廳舉辦晚宴邀請盛理事長參加。

原料藥相關訊息

● 本週訊息

- 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樓第一貴賓廳舉行已圓滿完成。

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:114.02.08/ FDA 藥字第1140702492號 函 公會收文114094號(02月)

主旨:有關貴公司申請調整「嘔可舒注射液, Akynzeo Concentrate for solution for infusion (衛部藥輸字第028832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:114.02.12/ FDA 藥字第1140003158號 函 公會收文114102號(02月)

主旨:有關貴公司申請調整「沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗, Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine (20vPnC)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:114.02.14/ FDA 藥字第1140702763號 函 公會收文114109號(02月)

主旨:有關貴公司申請調整「恩賦翠預充填式注射劑, Amvuttra solution for injection in pre-filled syringe」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:114.02.14/ FDA 品字第1141100941號 函 公會收文114110號(02月)

主旨：印度原料藥廠「Maithili Life Sciences Private Limited」(廠址：Plot No 2, Apic Industrial Estate, Gajulamandyam, Tirupati, Renigunta, Andhra Pradesh, 517520, India) 經國外官方判定違反 GMP 乙案，請轉會員知照。※ [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：114.02.08/ 健保審字第 1140670158 號 函 公會收文 114092 號(02 月)

主旨：公告異動含 cephalexin 成分及含 cefadroxil 成分用於具感受性細菌引起感染症之特殊藥品共 34 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.02.08/ 健保審字第 1140670092 號 函 公會收文 114093 號(02 月)

主旨：公告異動含 dimemorfan 成分用於鎮咳之特殊藥品共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.02.12/ 健保審字第 1130058550 號 函 公會收文 114100 號(02 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「TOBLAIR 300mg5mLNebuliser Solution」(健保代碼 X000342121)，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：114.02.12/ 健保審字第 1140670093 號 函 公會收文 114101 號(02 月)

主旨：公告修訂眼科新生血管抑制劑給付規定用於早產兒視網膜病變。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.02.13/ 健保審字第 1140050388 號 函 公會收文 114104 號(02 月)

主旨：公告暫予支付含 selinexor 成分藥品 Xpovio 20mg Filmcoated Tablets 及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.02.14/ 健保審字第 1140670305 號 函 公會收文 114108 號(02 月)

主旨：公告異動骨質疏鬆症治療藥物含 denosumab 成分藥品 Prolia 及含 alendronate sodium 成分藥品 Alendronate Sandoz 70mg Tablets 之健保支付價格及修訂 5.6.1. 及 5.6.3. 藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

臺北市府衛生局

發文日期/文號：114.02.10/ 北市衛食藥字第 1143069553 號 函 公會收文 114095 號(02 月)

主旨：有關衛生福利部 114 年 2 月 4 日衛授食字第 1149004424 號公告註銷台灣諾華股份有限公司持有之「克視壓眼藥水 0.5%WV」(衛署藥輸字第 021446 號) 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](#)

農業部動植物防疫檢疫署

發文日期/文號：114.02.11/ 防檢一字第 1141861265 號 函 公會收文 114097 號(02 月)

主旨：檢送「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法 Q&A」1 份如附件，請查照並轉知所屬。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：114.02.10/ 衛授食字第 1141410525 號 函 公會收文 114096 號(02 月)

主旨：有關「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理一百十四年度藥品不良反應通報相關業務之受託單位」之公告，業經本部於中華民國 114 年 2 月 10 日以衛授食字第 1141410518 號公告發布，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.02.11/ 衛授食字第 1141410865 號 函 公會收文 114099 號(02 月)

主旨：有關「『財團法人藥害救濟基金會』為辦理一百十四年度藥害救濟業務之受託單位」之公告，業經本部於中華民國 114 年 2 月 11 日以衛授食字第 1141410859 號公告發布，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.02.13/ 衛授食字第 1141260050B 號 函 公會收文 114103 號(02 月)

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第四條、第六條修正草案公告，並附「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第四條、第六條修正草案。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.02.13/ 衛授食字第 1131303837 號 函 公會收文 114105 號(02 月)

主旨：預告訂定「健康食品之膝關節保健功效評估方法」草案，業經本部於中華民國 114 年 2 月 13 日以衛授食字第 1131303835 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.02.13/ 衛授食字第 1131415069 號 函 公會收文 114106 號(02 月)

主旨：「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」訂定草案，業經本部於中華民國 114 年 2 月 13 日以衛授食字第 1131415056 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

發文日期/文號：114.02.13/ 衛授食字第 1131303834 號 函 公會收文 114107 號(02 月)

主旨：第二次預告訂定「健康食品管理法所稱保健功效之項目」草案，業經本部於中華民國 114 年 2 月 13 日以衛授食字第 1131303832 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)
