

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1274期 2025年第007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1274期 2025年第007期(114.02.17-114.02.21) ~~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。
- 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。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 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。

● 近期訊息

- 114年3月4日(二)12:00在公會會議室舉辦114年度第3次會務會議,由許駿欽主委主持。
- 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。
- 商總於114年3月13日(四)下午4時在商總會議室舉辦第十二屆第一次會員團體會務工作 會報暨聯誼餐會,晚上六時在榮榮園餐廳晚宴,由古秘書長代表參加。
- 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 ₩ 飯店風尚廳舉辦晚宴邀請盛理事長參加。

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:114.02.17/ FDA 藥字第 1140703352 號 函 公會收文 114111 號(02月)

主旨:有關貴公司申請調整「艾菩盾長效注射劑, Apretude prolonged-release suspension for injection (衛部藥 輸字第 028849 號)」及「艾菩盾膜衣錠 30 毫克, Apretude 30 mg film-coated tablets (衛部藥輸字第 028850 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:114.02.18/ FDA 研字第 1141900287 號 函 公會收文 114117 號(02 月)

主旨:有關中華藥典增修訂通則及品目共 95 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:114.02.20/ FDA 品字第 1141101050 號 函 公會收文 114121 號(02月)

主旨:美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案,詳如說明段,請轉知所屬會員知照。※ △ 函下載、內件1

發文日期/文號:114.02.20/ FDA 品字第 1141101037 號 函 公會收文 114122 號(02月)

主旨:美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案,詳如說明段,請轉知所屬會員知照。※ △ 函下載、內件1

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號:114.02.17/ 健保審字第 1140050689 號 函 公會收文 114112 號(02月)

主旨:茲通知本保險用藥新增品項「阿雷彼阿慶注射液」(健保 代碼:X000345221),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:114.02.18/ 健保審字第1140670367號 函 公會收文114113號(02月)

發文日期/文號:114.02.18/ 健保審字第1140059879號 函 公會收文114114號(02月)

主旨:公告修訂含 azacitidime 成分藥品之藥品給付規定。※公函下載、附件1

發文日期/文號:114.02.18/ 健保審字第11 40050356 號 函 公會收文 114115 號(02月)

主旨: 新增含 fat emulsions MCT/LCT (含 ω -3 fatty acid) 成分注射劑 SMOF1ipid 20% Emulsion For Infusion 1 00mL 及 250mL 共 2 品項為不可替代特殊藥品及異動其支付價格。%公函下載、 附件 1 、

發文日期/文號:114.02.19/ 健保審字第1140051055號 函 公會收文114119號(02月)

主旨:公告異動含 bevacizumab 成分藥品 Avastin injection、 Mvasi solution for injection、 Alymsys concentrate for solution for infusion 及 Vegzelma concentrate for solution for infusion 支付價及修訂其給付規定,暨修訂含 erlotinib 成分樂品~如 Tarceva)及 PARP 抑制劑(如 olaparib、 niraparib talazoparib)之給付規定。※公函下載、附件1、附件2

發文日期/文號:114.02.20/ 健保審字第1140670060 號 函 公會收文114124號(02月)

主旨:公告異動含 amoxicillin 500mg + clavulanic acid 100mg 成分注射劑用於抗成染之特殊藥 品共5品項之支付價格。%公函下載、M件1、

發文日期/文號:114.02.20/ 健保審字第 1140670065 號 函 公會收文 114125 號(02 月)

主旨:公告異動含 piperacillin 4000mg + tazobactam 500mg 成分注射劑用於抗感染之特殊藥品 共 8 品項之支付價格。※公函下載、附件1、

發文日期/文號:114.02.20/ 健保審字第 1140670068 號 函 公會收文 114126 號(02 月)

主旨:公告異動含 carbamazepine 成分一般錠劑 200mg 之特殊藥品共 4 品項之支付價格。<u>※</u>公函下<u>載、附件 <math>1</u>、

發文日期/文號:114.02.20/ 健保審字第 1140670091 號 函 公會收文 114127 號(02月)

主旨:公告異動含 phenytoin 成分一般錠劑膠囊劑 100mg 之特殊藥品共 8 品項之支付價格。※公函 下載、附件 1、

發文日期/文號:114.02.21/ 健保審字第1140050244號 函 公會收文114128號(02月)

主旨:公告新增含 cyclophosphamide 成分之錠劑 50mg、注射劑 200mg 及 500mg 共 3 品項為不可替 代特殊藥品及異動其支付價格。※公函下載、附件1、

發文日期/文號:114.02.21/ 健保審字第1130060014號 函 公會收文114129號(02月)

主旨: 茲通知本保險用藥新增品項「UNISIA 8mg/5mg Tablets」 (健保代碼:AC61906100), 請轉 第 3 頁, 共 4 頁

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號:114.02.18/ 工研生字第1140003002號 函 公會收文114116號(02月)

主旨:敬邀參加114年度經濟部產業技術司「創新醫療產品市場准入研討會」,請查照。<u>※公函下</u> 載、<u>附件1</u>、<u>附件2</u>

衛生福利部

發文日期/文號:114.02.18/ 衛授食字第1141410889號 函 公會收文114118號(02月)

主旨:為確保民眾用藥安全,請貴公司依說明段辦理第八凝血因子製劑中文仿單變更,詳如說明段, 請查照。※公函下載、附件1、

發文日期/文號:114.02.20/ 衛授食字第 1141410594 號 函 公會收文 114120 號(02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2月19日衛授食字第1141410592號公告預告,請查照。※公函下載、附件1、附件2

發文日期/文號:114.02.20/ 衛授食字第 1141411152 號 函 公會收文 114123 號(02月)

主旨:為確保民眾用藥安全,請貴公司依說明段辦理含 valproate 相關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