



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 1278 期
2025 年第 011 期
(114.03.17-114.03.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1278 期 2025 年第 011 期(114.03.17-114.03.21) ~CAPA 會訊下載~

查驗登記相關訊息



● 近期訊息

- 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。
- CDE 訂於 114 年 5 月 5 日(一)14:30 至 16:30，假財團法人醫藥品查驗中心 8 樓 801 會議室，舉辦 114 年第一次產官學溝通會議，由許紋樺主委、李珮婷主委代表公會出席。

醫療院所發展相關訊息

● 近期訊息

- 署彰於 114 年 3 月 26 日(三) 下午 3:30 在衛生福利部彰化醫院 A 棟 2 樓 大禮堂 (地址:彰化縣埔心鄉中正路二段 80 號 2 樓)辦理「衛生福利部所屬醫療機構第二十一屆藥品聯合招標採購案」廠商說明會，敬請貴單位協助轉知會員，請查照。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- 藥害救濟基金會於 114 年 3 月 26 日(四)下午 2:00 在藥害基金會會議室舉辦第八屆董事會第六次會議，邀請盛理事長參加。
- 114 年 3 月 26 日(三)14:30 在公會會議室舉辦第 15 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。
- 中華民國藥師公會全聯會於 114 年 3 月 29 日(六)下午 6 時 30 分在君品酒店亮廳舉辦中華民國藥師公會全國聯合會春酒晚宴，邀請盛理事長參加。
- FDA 於 114 年 3 月 31 日(星期一)下午 2 時至 4 時在國家生技研究園區食藥署 F 棟 208 會議室召開食藥小聚-與署長有約第 2 場次，由盛理事長代表公會參加。
- 中華民國藥劑生公會全聯會於 114 年 4 月 29 日(二)下午五點在天成大飯店 2 樓國際會議廳舉辦第十五屆第二次會員代表大會晚宴，邀請盛理事長出席。

國外發展與代理經銷權益相關訊息

● 近期訊息

- CAPA & TPADA 國外發展與代理經銷權益促進委員會聯席會議於 114 年 4 月 17 日(星期四) 中午 11:30~14:00 美麗信花園酒店 1 樓，由許耀元主委主持。

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：114.03.17/ FDA 品字第 1141101790 號 函 公會收文 114174 號(03 月)

主旨：美國 FDA 發布印度原料藥廠 Warning Letter 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.03.19/ FDA 藥字第 1140704731 號 函 公會收文 114183 號(03 月)

主旨：有關貴公司申請調整「威絡益凍晶注射劑 100 毫克，VYLOY Powder for concentrate for solution for infusion 100 mg (衛部菌疫輸字第 001278 號)」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP)，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.03.19/ FDA 藥字第 1141412296 號 函 公會收文 114184 號(03 月)

主旨：本署更新「國際醫藥法規協和會(ICH)指引採認清單(草案)」，請轉知會員並於 114 年 05 月 30 日前惠示卓見，請查照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.03.19/ FDA 藥字第 1141412223 號 函 公會收文 114185 號(03 月)

主旨：ICH M13B 指引(草案)進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，並彙整指引有關建議，於 114 年 7 月 31 日前惠復，請查照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.03.19/ FDA 藥字第 1140705439 號 函 公會收文 114186 號(03 月)

主旨：ICH M11 指引(草案)進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，並彙整指引有關建議，於 114 年 4 月 25 日前惠復，請查照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.03.20/ FDA 藥字第 1141412683 號 函 公會收文 114189 號(03 月)

主旨：有關函知修正「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」(草案)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到 60 日內來函陳述意見，請查照。※ [公函下載](#)、

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：114.03.17/ 健保審字第 1140051473 號 函 公會收文 114175 號(03 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Calcitonin (Salmon)Injection BP synthetic 50 I.U.mL solution」(健保代碼 X000347248)及「Calcitonin (Salmon)Injection BP synthetic 100 I.U.mL solution」，請轉知所屬會員。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：114.03.17/ 健保審字第 1140050946 號 函 公會收文 114176 號(03 月)

主旨：茲通知本保險生理食鹽水及 50%葡萄糖專案輸注液共 40 品項延長藥品健保給付期間，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：114.03.18/ 健保審字第 1140051573 號 函 公會收文 114177 號(03 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「EXTENCILLINE 2.4 MIUpoudre et solvant pour suspension injectable IM」(健保代碼 X000346219)，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：114.03.18/ 健保審字第 1140670235 號 函 公會收文 114178 號(03 月)

主旨：公告異動含 pralidoxime 成分注射劑 500mg(不可替代特殊藥品)共 1 品項支付價格。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.03.18/ 健保審字第 1140051661 號 函 公會收文 114179 號(03 月)

主旨：公告異動 Tractocile 7.5mg/mL, 0.9mL 品項(含 atosiban 成分藥品)之支付價格。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：114.03.18/ 衛授食字第 1141412466 號 函 公會收文 114181 號(03 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「艾百樂膜衣錠 100 毫克 40 毫克(衛部藥輸字第 027323 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：114.03.20/ 藥查綜字第 1140002178 號 函 公會收文 114188 號(03 月)

主旨：CDE 受食藥署委託辦理 114 年度「健康食品查驗登記法規溝通說明會(台北場)」，於 114 年 5 月 8 日假臺灣大學法律學院霖澤館國際會議廳舉辦，敬邀業界先進踴躍報名參加，並轉知所屬會員。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：114.03.17/ 中華藥協字第 1140030012 號 函 公會收文 114173 號(03 月)

主旨：本會今(114)年度辦理藥品優良運銷規範(GDP)輔導性訪，詳如說明段，敬請貴單位協助轉知所屬會員與轄內藥商。[※公函下載](#)、
