



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 1285 期
2025 年第 018 期
(114.05.05-114.05.09)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1285 期 2025 年第 018 期(114.05.05-114.05.09) ~CAPA 會訊下載~



查驗登記相關訊息

● 本週訊息

- 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。

● 近期訊息

- TFDA 於 114 年 6 月 6 日(五)下午兩點在本署 F327 會議室舉辦藥品查驗登記電子通用技術文件 (Electronic Common Technical Document, eCTD) 送件平台全面實施範圍藥業公、協會討論會, 由許紋樺主委代表公會出席。

醫療政策與藥價相關訊

● 近期訊息

- 本會於 114 年 5 月 13 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, 由朱璿尹理事主持。

醫療院所發展相關訊息

● 近期訊息

- 本會於 114 年 5 月 14 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

● 本週訊息

- 114 年 5 月 6 日(二)12:00 在公會會議室舉辦 114 年度第 5 次會務會議, 由許駿欽主委主持。
- 台北市西藥商業同業公會於 114 年 5 月 7 日下午 2 點在兄弟飯店 14 樓桂花廳舉辦第 21 屆第一次會員代表大會, 邀請盛理事長出席。

● 近期訊息

- 114 年 5 月 14 日(三)14:30 在公會會議室舉辦第 7 次理監事及第 17 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。
- 社團法人中華無菌製劑協會於 114 年 6 月 6 日(五)上午 9 點在臺大醫院國際會議中心 301 廳舉

辦第 10 屆第二次會員代表大會暨專題研討會，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：114.05.05/ FDA 藥字第 1140708731 號 函 公會收文 114299 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「能伏鼻四價鼻噴式流感疫苗，FluMist Quadrivalent Flu Vaccine 及「能伏鼻三價鼻噴式流感疫苗，FluMist Trivalent Flu Vaccine 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：114.05.05/ FDA 藥字第 1140010909 號 函 公會收文 114300 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「泰肺舒口腔吸入液，Tyvaso Inhalation Solution 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：114.05.05/ FDA 藥字第 1140710031 號 函 公會收文 114301 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「維得抑膜衣錠 100 毫克，Voydeya 100 mg Film-coated Tablets 及「維得抑膜衣錠 50 毫克，Voydeya 50 mg Filmcoated Tablets 藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案段，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.05.06/ FDA 藥字第 1140709344 號 函 公會收文 114311 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「歐欣靜眼用植入劑，Ocusingen Intravitreal Implant 0.19MG (衛部藥輸字第 028700 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：114.05.07/ FDA 藥字第 1141415213 號 函 公會收文 114314 號(05 月)

主旨：請貴公司依藥品安全監視管理辦法規定繳交「抑滋平膜衣錠，AidzPir Film Coated Tablets (衛部藥製字第 061903 號)」藥品安全性定期報告及藥品安全性總結報告，詳如說明段，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.05.07/ FDA 藥字第 1141414847 號 函 公會收文 114315 號(05 月)

主旨：有關「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」修正草案一案，詳如說明段，請於 114 年 5 月 20 日前惠示修正建議，請查照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.07/ FDA 藥字第 1141414235 號 函 公會收文 114318 號(05 月)

主旨：檢送 114 年 4 月 11 日召開之「114 年第 1 次與藥業公、協會溝通協商會議」之會議紀錄 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：114.05.07/ FDA 藥字第 1141414994 號 函 公會收文 114319 號(05 月)

主旨：藥品查驗登記電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, eCTD)送件平台全面實施範圍藥業公、協會討論會。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.07/ FDA 藥字第 1140710603 號 函 公會收文 114320 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「達再樂膜衣錠 200 毫克，KRAZATI Film-coated Tablets 200 mg (衛部藥輸字第 028871 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：114.05.07/ FDA 藥字第 1140011050 號 函 公會收文 114321 號(05 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「永信剋庖凍晶注射劑 250 毫克(艾賽可威)(衛署藥製字第 057738 號)」(批號 VI2 S003 及 VI2S005)一案，請依說明段辦理，請查照。※ [公函下載](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：114.05.05/ 衛授食字第 1141414324 號 函 公會收文 114305 號(05 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「立肺治凍晶注射劑 1.5 毫克」及「立肺治凍晶注射劑 0.5 毫克」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.05.05/ 衛授食字第 1141414324A 號 函 公會收文 114306 號(05 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「服療能注射劑 0.5 毫克(衛署罕藥輸字第 000017 號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.05.05/ 衛授食字第 1141414324 號 函 公會收文 114307 號(05 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「立肺治凍晶注射劑 1.5 毫克及「立肺治凍晶注射劑 0.5 毫克之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.05.07/ 衛授食字第 1141411191 號 函 公會收文 114317 號(05 月)

主旨：修訂「藥品生體可用率試驗計畫書申請表」、「藥品生體相等性試驗計畫書申請表」、「藥品生體可用率試驗報告書申請表」、「藥品生體相等性試驗報告書申請表」，請轉知所屬會員。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)、[附件 5](#)

發文日期/文號：114.05.08/ 衛授食字第 1141414165 號 函 公會收文 114322 號(05 月)

主旨：有關公告修正「藥品不良反應通報表」、「藥品不良反應通報表填寫指引」、「疫苗不良事件通報表」、「疫苗不良事件通報表填寫指引」、臨床試驗藥品不良反應通報表，請轉會員。※[公函下載](#)、

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：114.05.05/ 北市衛食藥字第 1143092579 號 函 公會收文 1142298 號(05 月)

主旨：更正本局 114 年 5 月 2 日北市衛食藥字第 1143092579 號函（正本諒達），請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.05.06/ 北市衛食藥字第 1143093734 號 函 公會收文 1142310 號(05 月)

主旨：有關輝瑞大藥廠股份有限公司持有「麗歐迅外用凝膠 1%」（衛署藥輸第 020249 號）等 2 張藥品許可證，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：114.05.07/ 北市衛食藥字第 1143093740 號 函 公會收文 1142312 號(05 月)

主旨：有關橫山企業有限公司持有「橫樂伏欣靜脈輸液 5 毫克毫升」（衛部藥輸第 027678 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：114.05.07/ 北市衛食藥字第 1143093746 號 函 公會收文 1142316 號(05 月)

主旨有關臺灣拜耳股份有限公司持有「醣祿美膜衣錠」（衛署藥製字第 057981 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：114.05.05/ 健保審字第 1140670975 號 函 公會收文 114302 號(05 月)

主旨：公告修訂 C 型肝炎全口服新藥之給付規定及 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：114.05.05/ 健保審字第 1140670994 號 函 公會收文 114303 號(05 月)

主旨：公告異動含 clobazam 成分用於焦慮狀態、癲癇症之輔助治療藥品共 1 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.05.05/ 健保審字第 1140671024 號 函 公會收文 114304 號(05 月)

主旨：公告異動含(rs)-2,3-bis(sulphonyl)propane-1-sulphonic acids, sodium salt-monohydrate 成分用於急性汞中毒解毒之特殊藥品 Dimaval Injection Solution 及

Dimaval 250mg DMPS-Na5mL solution for Injection 共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.05.06/ 健保審字第 1140670980 號 函 公會收文 114308 號(05 月)

主旨：公告異動含 ixabepilone 成分注射劑抗癌瘤藥品共 2 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.05.09/ 健保審字第 1140051628 號 函 公會收文 114323 號(05 月)

主旨：公告 114 年第一大類及第三大類藥品支付價格調整結果。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.05.09/ 健保審字第 1140671088 號 函 公會收文 114324 號(05 月)

主旨：公告修訂 B 型肝炎及 C 型肝炎藥品給付規定。※[公函下載](#)、

財團法人生物技術開發中心

發文日期/文號：114.05.02/ 生發產字第 1149400001 號 函 公會收文 114297 號(05 月)

主旨：敬邀參加財團法人生物技術開發中心所舉辦之「114 年度創新藥物技術招商說明會」徵求參與對象，敬請 卓參。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

環境部

發文日期/文號：114.05.06/ 環部循字第 1146107953C 號 函 公會收文 114309 號(05 月)

主旨：物品或其包裝容器及其應負回收清除處理責任之業者範圍，於 114 年 4 月 30 日以環部循字第 1146107953D 號公告修正，資檢送公告影本、修正總說明及修正公告對照表，請查照。※[公函下載](#)、

國立臺北大學

發文日期/文號：114.05.07/ 北大達字第 1141800280 號 函 公會收文 114313 號(05 月)

主旨：檢送本校 114 學年度學士後多元專長培力方案招生簡章及文宣海報，敬請惠予協助公告周知並鼓勵所屬人員報考。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
