



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 1313 期
2025 年第 046 期
(114.11.17-114.11.21)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1313 期 2025 年第 046 期(114.11.17-114.11.21) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息



● 近期訊息

- 食藥署於 114 年 11 月 27 日(星期四)上午 10 時在食品藥物管理署 F 棟 2 樓 F208 會議室召開「藥品仿單全面電子結構化及無紙化分階段實施時程及方法」溝通會議，由許紋樺主委代表公會參加。
- 本署訂於 114 年 11 月 28 日(星期五)假集思北科大會議中心舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加

醫療政策與藥價相關訊息

● 本週訊息

- 2025 臺灣全球健康福祉論壇(2025 Global Health and Welfare Forum in Taiwan)訂於 114 年 11 月 17 日至 18 日，假台北國際會議中心舉行，敬邀貴單位參與。
- 健保署於 114 年 11 月 19 日(星期三)下午 2 時 30 分在本署本部 18 樓禮堂召開「114 年度健保藥品政策改革系列說明會-II」，由盛寶嘉理事長、關家莉常務、羅柏青副主委代表公會參加。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 2025 國家藥物科技研究發展獎頒獎典禮於 114 年 11 月 18 日(星期二)下午 2 時在國家生技研究園區 C 棟 201 國際會議廳，邀請盛理事長參加。

● 近期訊息

- 藥害救濟基金會於 114 年 11 月 24 日(一)下午 1:00 在藥害會議室舉辦本屆(第八屆)董事會第八次會議，邀請盛理事長參加。
- CAPA 於 114 年 11 月 25 日(二)下午一時半在張榮發基金會國際會議中心 801 會議室(台北市中山南路 11 號)召開第九屆第三次會員代表大會，邀請張禹斌主任秘書蒞臨致詞及邀請戴雪詠參議蒞會演講，講題：**健保藥品新政策**，精彩可期，敬請會員代表踴躍出席。
- 藥師公會全聯會於 114 年 11 月 30 日(日)晚上 6:30 在大直典華 6 樓花田盛事廳舉辦第 15 屆、第 16 屆交接典禮晚宴，邀請盛理事長參加。
- 台北市化妝品商業同業公會於 114 年 12 月 4 日(四)晚上 6:30 在晶宴會館(民權館)第二劇場舉辦第 11 屆第 3 次會員代表大會晚宴，邀請盛理事長參加。

- 商總訂於114年12月9日(二)上午10點在台北喜來登大飯店 B2 福廳舉辦2025 行政院卓院長與商業領袖座談會，邀請盛理事長參加。
- 社團法人台灣自我照護產業協會於114年12月12日(五)下午15:30 在台北天成飯店百合廳召開第一屆第三次會員大會，邀請盛理事長參加。

原料藥登記相關訊

● 本週訊息

- 公會將於114年11月18日下午2點-4點在 IEAT 10 樓第三教室舉辦外銷藥品經驗分享專題講座，邀請美力齡生醫股份有限公司廖玲瑛諮詢顧問，財團法人醫藥工業技術發展中心王珮瑜總經理，台耀化學股份有限公司劉善珍營業處資深副總來演講，圓滿成功。

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：114.11.17/ FDA 器字第 1141600467 號 函 公會收文 114790 號(11月)

主旨：部分醫療器材許可證登陸主類別名稱與醫療器材分類分級管理辦法公告名稱不盡相符，惟屬相同主類別，請轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.11.17/ FDA 品字第 1141108081 號 函 公會收文 114793 號(11月)

主旨：中國原料藥廠「NINGXIA TAIYICIN BIOTECH CO., LTD.(Pacific Road No. 1, Nuanquan Economic Zone HelanCounty, Yinchuan City, Ningxia Province, China750 205)」經國際通報違反 GMP 乙案，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：114.11.20/ FDA 品字第 1141108155 號 函 公會收文 114805 號(11月)

主旨：有關美國 FDA 發布美國原料藥廠 Warning Letter 乙案，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.11.20/ FDA 藥字第 1141402347 號 函 公會收文 114806 號(11月)

主旨：有關預告「人類胞外體製劑臨床試驗申請指引」(草案)一案，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.11.21/ FDA 品字第 1141108299 號 函 公會收文 114808 號(11月)

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

發文日期/文號：114.11.21/ FDA 藥字第 1141402920 號 函 公會收文 114809 號(11 月)

主旨：本署訂於 114 年 11 月 28 日(星期五)假集思北科大會議中心舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加，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：114.11.17/ 健保審字第 1140672863 號 函 公會收文 114791 號(11 月)

主旨：公告異動含 cholestyramine 成分藥品之特殊藥品共 1 項目之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.11.18/ 健保審字第 1140672937 號 函 公會收文 114794 號(11 月)

主旨：公告暫予支付新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之藥物項目計 101 項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：114.11.18/ 健保審字第 1140058319 號 函 公會收文 114795 號(11 月)

主旨：公告異動含 irinotecan liposome 成分藥品 Onivyde 之支付價格及修訂其給付規定※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.11.18/ 健保審字第 1140058357 號 函 公會收文 114796 號(11 月)

主旨：公告異動含 cabozantinib 成分藥品 Cabometyx 20mg、40mg 及 60mg 共 3 項目之健保支付價。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.11.18/ 健保審字第 1140058316 號 函 公會收文 114797 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 tucidinostat 成分藥品 Kepida Tablets 及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.11.18/ 健保審字第 1140058336 號 函 公會收文 114798 號(11 月)

主旨：公告暫予支付含 eladocagene exuparvovec 成分藥品 Upstaza 及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

發文日期/文號：114.11.18/ 健保審字第 1140672779 號 函 公會收文 114799 號(11 月)

主旨：公告修訂含 azacitidine 成分藥品之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.11.18/ 健保審字第 1140672774 號 函 公會收文 114800 號(11 月)

主旨：公告修訂含 brentuximab 成分藥品(如 Adcetris)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

社團法人國家生技醫療產業策進會

發文日期/文號：114.11.17/ (114)國醫生技字 1141106001 號 函 公會收文 114792 號(11 月)

主旨：敬邀參觀第九屆台灣醫療科技展-拓展醫療體系與供應鏈夥伴連結更多國內外合作商機，並請轉周知會員開發醫療與健康產業新商機，惠請查照。※[公函下載](#)、

環境部資源循環署

發文日期/文號：114.11.19/ 環循綜字第 1146121830 號 函 公會收文 114801 號(11 月)

主旨：本署公開徵求 115 年度補助資源循環創新及研究發展計畫，自即日起至 114 年 12 月 31 日(三)受理收件，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、

衛生福利部

發文日期/文號：114.11.20/ 衛授食字第 1141400097 號 函 公會收文 114804 號(11 月)

主旨：「再生醫療製劑組織及細胞招募廣告刊播辦法」，業經本部於中華民國 114 年 11 月 20 日以衛授食字第 1141400090 號令訂定發布，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)
