



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 133 期
2026 年第 014 期
(115.04.13-115.04.17)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1333 期 2026 年第 014 期(115.04.13-115.04.17) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 本週 訊 息

- 衛生福利部食品藥物管理署於 115 年 4 月 13 日(星期一)下午 2 時至 4 時在本署(國家生技研究園區)F 棟 F208 會議室召開提升台灣臨床試驗競爭力政策座談會，由蘇張常務、許紋樺主委代表公會參加。
- 衛生福利部食品藥物管理署於 115 年 4 月 14 日(星期二)上午 10 時在本署國家生技園區 F 棟 F208 會議室召開藥事法修法之配套規範溝通會議，由許紋樺主委代表公會參加。
- 115 年 4 月 15 日(三)下午 3:00 CAPA & TPADA 查驗登記與法規委員會二會聯席會議，在公會會議室舉辦實體會議(15+15 席) 暨 線上會議，由許紋樺主委主持。

● 近 期 訊 息

- TPADA 於 115 年 05 月 29 日 (五) 下午 13:00 ~ 17:00 在張榮發基金會國際會議中心 11F 國際會議廳舉辦 115 年度國外藥廠管理與檢查實務研討會，由許紋樺主委、李珮瑋主委代表公會參加。

醫 療 政 策 與 藥 價 相 關 訊 息

● 本週 訊 息

- 本會於 115 年 04 月 14 日(二) 上午 11:00-12:00 由盛寶嘉理事長帶領楊健宏常務、關家莉常務、朱祁珊常務、鄢澤生理事、李建勳監事、羅柏青副主委、錢志達副主委、廖芷嫻副主委在健保署 901 會議室與健保署陳亮好署長舉行政策溝通會議。
- 本會於 115 年 04 月 17 日(五)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會線上會議，由關家莉常務主持。

● 近 期 訊 息

- 2026 健康台灣全國論壇於 115 年 5 月 3 日(日)下午兩點十分在台北榮總介壽堂舉辦，由翁源水國策顧問、關家莉常務、鄢澤生理事、朱璿尹理事、錢志達副主委、廖芷嫻副主委代表公會參加。

會 務 發 展 相 關 訊 息

● 本週訊息

- TPADA 於 115 年 4 月 14 日(二) 晚上 18:00 邀請十大藥業公協會理事長暨秘書長春季聯誼晚宴，在南村私廚·小酒棧舉辦由古秘書長代表公會參加。
- 台北市藥劑生公會於 115 年 4 月 19(日)中午 12:00 在天成飯店 2 樓國際廳舉行第 22 屆第 2 次定期會員大會，邀請盛理事長出席!

● 近期訊息

- 中華民國藥劑生公會全國聯合會於 115 年 4 月 28 日(二)下午六點再天成飯店 2 樓國際廳舉行第 15 屆第 3 次會員代表大會晚宴，邀請盛理事長參加。
- 臺灣製藥工業同業公會於 115 年 4 月 29 日(三)下午 1 點在台大醫院國際會議中心 401 廳召開第三十一屆第三次會員代表大會，邀請盛理事長參加。
- 2026 健康台灣全國論壇於 115 年 5 月 3 日(日)下午兩點十分在台北榮總介壽堂舉辦，邀請盛理事長參加。
- 新北市醫療器材商業同業公會於 115 年 5 月 8 日(五)下午 3 點半在新北市上海銀鳳樓餐廳召開第六屆第三次會員代表大會，邀請盛理事長參加。
- 115 年度立法院國會助理與國會聯絡人聯誼晚會於 115 年 5 月 15(五)下午 18:00 在立法院群賢樓九樓舉行，邀請盛理事長出席!

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：115.04.14/ FDA 藥字第 1150707313 號 函 公會收文 115237 號(04 月)

主旨：有關貴公司申請調整「凡特凝皮下注射液 20 毫克，QFITLIA Solution for subcutaneous injection 20 mgvial」及「凡特凝預充填注射筆 50 毫克，藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日(DLP)一案，請查照。[※公函下載](#)、

發文日期/文號：115.04.14/ FDA 藥字第 1141404324A 號 函 公會收文 115238 號(04 月)

主旨：有關預告「ICH M12：藥物交互作用研究指引(Drug Interaction Studies)」及「ICH M12：藥物交互作用研究指引問答集(Drug Interaction Studies Q&As)」草案(計 2 件)一案，請查照並轉知所屬惠示卓見。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：115.04.14/ FDA 藥字第 1151403104 號 函 公會收文 115239 號(04 月)

主旨：有關公告「ICH E9 (R1)：臨床試驗之估計目標與敏感度分析 (Addendum on Estimands and Sensitivity Analysis in Clinical Trials-To the Guideline on Statistical Principles for Clinical Trials)」一案，請轉知會員。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：115.04.15/ FDA 藥字第 1151403200 號 函 公會收文 115243 號(04 月)

主旨：「含 carbidopalevodopa 成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.04.16/ FDA 品字第 1151102276 號 函 公會收文 115248 號(04 月)

主旨：本署自 115 年 5 月 1 日起，醫療器材品質管理系統(QMSQSD)及優良運銷準則(GDP)符合性檢查，全面透過醫療器材品質管理申請平台，施行電子化作業送件作業，毋須寄送紙本函文，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：115.04.17/ FDA 藥字第 1151403837 號 函 公會收文 115253 號(04 月)

主旨：重申人用藥品轉供犬、貓及非經濟動物治療使用事宜，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、

經濟部國際貿易署

發文日期/文號：115.04.13/ 貿雙二字第 1157010511 號 函 公會收文 115233 號(04 月)

主旨：有關美國將自美東時間本(115)年 7 月 31 日起對進口專利藥品及其原料徵收 232 條款關稅事，請查照並惠轉知會員廠商。※[公函下載](#)、

國立陽明交通大學

發文日期/文號：115.04.14/ 陽明交大生醫字第 1150013002 號函 公會收文 115240 號(04 月)

主旨：敬請貴(校)單位協助推廣國立陽明交通大學生物醫學暨工程學院與創新醫材轉譯研發中心主辦【醫療器材技術人員教育訓練課程】，敬請惠予協助公告宣傳，並鼓勵學員報名參與。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

財團法人醫藥工業技術發展中心

發文日期/文號：115.04.16/ 藥技產發字第 11500004710 號 函 公會收文 115250 號(04 月)

主旨：115 年 5 月 15 日(五)於中區舉辦之「115 年度藥品不良品通報(含療效不等及未達預期療效)教育訓練說明會-如何使用藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」通知，轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：115.04.14/ 工研量字第 1150006717 號 函 公會收文 115235 號(04 月)

主旨：徵求 115 年度建議採認醫療器材標準，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：115.04.16/ 工研量字第 1150006937 號 函 公會收文 115247 號(04 月)

主旨：敬邀參加「115 年度醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查法規說明會」，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.04.16/ 工研量字第 1150006937 號 函 公會收文 115249 號(04 月)

主旨：敬邀參加「115 年度國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會」，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：115.04.13/ 北市衛食藥字第 1153088091 號 函 公會收文 115234 號(04 月)

主旨：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司持有「葛來斯樂 10%注射液」(衛署藥輸字第 017728 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：115.04.14/ 北市衛食藥字第 1153087906 號 函 公會收文 115236 號(04 月)

主旨：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司持有「因特立滋 20%注射液」(衛署藥輸字第 017369 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：115.04.15/ 北市衛食藥字第 1153089287 號 函 公會收文 115241 號(04 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 4 月 8 日衛授食字第 1159022679 號公告註銷台灣諾華股份有限公司持有之「點必效眼藥膏」(衛署藥輸字第 016851 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](#)

發文日期/文號：115.04.15/ 北市衛食藥字第 1153089286 號 函 公會收文 115242 號(04 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 4 月 8 日衛授食字第 1159022690 號公告註銷台灣諾華股份有限公司持有之「點必舒眼藥膏」(衛署藥輸字第 020915 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](#)

發文日期/文號：115.04.15/ 北市衛食藥字第 1153089286 號 函 公會收文 115244 號(04 月)

主旨：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司持有「立得能靜脈注射液 10%」(衛署藥輸字第 022923 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：115.04.15/ 北市衛食藥字第 1153089081 號 函 公會收文 115245 號(04 月)

主旨：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司持有「卡比菌伏平乾粉注射劑1公克」(衛部藥輸字第026765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：115.04.15/ 北市衛食藥字第1153089104號 函 公會收文115246號(04月)

主旨：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司持有「立得能靜脈注射液20%」(衛署藥輸字第022874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：115.04.15/ 北市衛食藥字第1153089945號 函 公會收文115252號(04月)

主旨：有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司持有「安敏芬10%輸注液」(衛署藥輸字第024179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](#)

財團法人醫藥品查驗中心

發文日期/文號：115.04.16/ 藥查綜字第1150002693號 函 公會收文115251號(04月)

主旨：本中心受食藥署委託，分別於115年5月21日、8月7日及9月10日辦理115年度「健康食品查驗登記法規溝通說明會」，敬邀業界先進踴躍報名參加，請查照並轉知所屬相關單位。※[公函下載](#)、[附件1](#)
