



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 1272 期
2025 年第 005 期
(114.02.03-114.02.08)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1272 期 2025 年第 005 期(114.02.03-114.02.08) ~~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、李珮婷主委代表公會參加。
- 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

- 114 年 2 月 4 日(二)12:00 在公會會議室舉辦 114 年度第 2 次會務會議，由許駿欽主委主持。

● 近期訊息

- 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 廳由盛理事長、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。
- 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。

原 料 藥 相 關 訊 息

● 近期訊息

- CAPA & TPADA 原料藥發展委員會[春酒暨議題報告]邀請蔡顯裕博士 / 分析開發處處長(台灣生物醫藥製造股份有限公司)來演講(蛋白質藥物的特性及分析方法。)時間：114 年 02 月 14

日(週五)中午 12:00~14:30 地點：台北市晶華酒店 4 樓第一貴賓廳舉行。

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：114.02.03/ FDA 藥字第 1141410950 號 函 公會收文 114076 號(02 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「熱威樂素注射劑(衛署藥輸字第 011326 號)」(批號 XH5R)一案，請依說明段辦理，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.02.07/ FDA 藥字第 1130730290 號 函 公會收文 114088 號(02 月)

主旨：有關貴公司申請調整「平動能膠囊劑 40 毫克，DYSVAL 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：114.02.07/ FDA 藥字第 1140701068 號 函 公會收文 114089 號(02 月)

主旨：有關貴公司申請調整「利大嘉凝膠，LEDAGA Gel (衛部藥輸字第 028837 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：114.02.07/ FDA 藥字第 1140702601 號 函 公會收文 114090 號(02 月)

主旨：有關貴公司申請調整「龐肌酶凍晶注射劑 50 毫克，Myozyme 50 mg powder for concentrate for solution for infusion」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](#)、

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：114.02.04/ 健保審字第 1140050518 號 函 公會收文 114078 號(02 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Calcium Gluconate Inj., 20mL」(健保代碼 X000343238)，請轉知所屬會員或特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)、附件 1

發文日期/文號：114.02.06/ 健保審字第 1140670097 號 函 公會收文 114085 號(02 月)

主旨：公告異動含 salbutamol 成分用於支氣管痙攣、急性嚴重性氣喘之特殊藥品共 1 品項之支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：114.02.04/ 工研量字第 1140002102 號 函 公會收文 114079 號(02月)

主旨：114 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則及醫療器材優良運銷準則輔導方案』徵求參與廠商，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.02.05/ 工研量字第 1140002112 號 函 公會收文 114081 號(02月)

主旨：114 年度『智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導模擬稽核方案』徵求參與廠商，請查照。[※公函下載](#)、

社團法人中華專業人才協會

發文日期/文號：114.02.04/ 專業訓字第 1140204001 號 函 公會收文 114080 號(02月)

主旨：因應職場工作與人事管理面臨「薪酬、績效、勞資關係、公務溝通」變革與挑戰，謹訂二、三月份舉辦【人資專業培訓計畫】，敬請惠予公告，歡迎轉知會員同仁參加。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 1](#)

衛生福利部

發文日期/文號：114.02.05/ 衛授食字第 1131416288 號 函 公會收文 114082 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 tolperisone 成分藥品之適應症及中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.02.05/ 衛授食字第 113146289 號 函 公會收文 114083 號(02月)

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

發文日期/文號：114.02.05/ 衛授食字第 1131416287 號 函 公會收文 114084 號(02月)

主旨：「公告含 tolperisone 成分藥品之風險再評估結果相關事宜」業經本部於 114 年 2 月 5 日衛授食字第 1131416285 號公告發布，請查照轉行。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.02.07/ 衛授食字第 1131415065 號 函 公會收文 114087 號(01月)

主旨：「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」草案，業經本部於 114 年 2 月 6 日衛授食字第 1131415051 號公告預告，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.02.07/ 衛授食字第 1141410745A 號 函 公會收文 114091 號(01月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 ascorbic acid 單方成分注射劑型藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。[※公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：114.02.06/ 中華藥協字第 1140020006 號 函 公會收文 114086 號(02月)

主旨：學名藥協會將辦理 114 年藥品 GDP 系列課程，詳見說明段及附件，敬請貴單位協助轉知藥商踴躍報名。[※公函下載](#)、
