



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 1282 期
2025 年第 015 期
(114.04.14-114.04.18)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1282 期 2025 年第 015 期(114.04.14-114.04.18) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息



● 近期訊息

- 食藥署於 114 年 4 月 25 日(五)上午 10 點-11 點 30 分召開藥品採用電子仿單辦理原則檢討會議採視訊會議，由許紋樺主委代表公會參加。
- 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。

醫療政策與藥價相關訊

● 本週訊息

- 陳昭姿立法委員於 114 年 4 月 16 日下午 1 點半至 5 點在立法院群賢樓 802 會議室舉辦「健保三十，民眾用藥品質回顧與展望」公聽會。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- 114 年 4 月 23 日(三)14:30 在公會會議室舉辦第 16 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。
- 臺北市藥劑生公會於 114 年 4 月 27 日下午 6 點在台北市國軍英雄館餐廳舉辦第 22 屆第一次會員大會聯誼餐會，邀請盛理事長參加。
- 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。
- 臺灣製藥工業同業公會於 114 年 4 月 30 日下午 2 點在臺大醫院國際會議中心 401 廳舉辦第 31 屆第二次會員代表大會，邀請盛理事長出席。
- 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。

國外發展與代理經銷權益相關訊息

● 本週訊息

- 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：114.04.14/ FDA 藥字第 1141412190 號 函 公會收文 114240 號(04 月)

主旨：本署 104 年 3 月 5 日 FDA 藥字第 1041400858 號公告流行性感疫苗病毒株變更申請之相關臨床文獻資料，自即日起停止適用，請查照並轉知所屬會員。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.04.14/ FDA 藥字第 1141414033 號 函 公會收文 114243 號(04 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「永信剋疤凍晶注射劑 250 毫克(艾賽可威)(衛署藥製字第 057738 號)」(批號 VI2 S006)一案，請依說明段辦理，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.04.14/ FDA 藥字第 1141414109 號 函 公會收文 114244 號(04 月)

主旨：有關貴公司主動回收專案輸入藥品「0.9% Sodiumchloride in water for injection (500mL)」(共 2 批，批號詳見說明段)一案，請依說明段辦理，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.04.14/ FDA 藥字第 1141413953 號 函 公會收文 114245 號(04 月)

主旨：「緩釋劑型之 opioid 類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：114.04.17/ FDA 品字第 1141102593 號 函 公會收文 114251 號(04 月)

主旨：印度原料藥廠「NECTAR LIFESCIENCES LIMITED (UnitII, Village Saidpura District Sahibzada AjitSingh Nagar India-140 507 Tehsil Dera Bassi,Punjab)」經國際通報違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ FDA 藥字第 1141413696 號 函 公會收文 114252 號(04 月)

主旨：有關本署擬訂「涵蓋真實世界數據之藥品與生物製劑申請資料標準化指引(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有修正意見者，請於發文日起 60 日內來函陳述意見，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ FDA 藥字第 1141414291 號 函 公會收文 114253 號(04 月)

主旨：本署訂於 114 年 04 月 25 日(星期五)，假集思北科大會議中心西格瑪廳舉辦「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](#)、

發文日期/文號：114.04.18/ FDA 藥字第 1141414363 號 函 公會收文 114263 號(04 月)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「永勝 聯美乳膏（衛署藥製字第 038427 號）」（共 10 批，批號詳見說明段）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：114.04.14/ 衛授食字第 1141413614 號 函 公會收文 114242 號(04 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「凱博斯凍晶注射劑（衛部藥輸字第 027068 號）」及「凱博斯凍晶注射劑 30 毫克(衛部藥輸字第 027490 號)」之中文仿單變更，請查照。※[公函下載](#)、

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：114.04.15/ 北市衛食藥字第 1143087737 號 函 公會收文 114246 號(04 月)

主旨：有關衛生福利部 114 年 4 月 7 日衛授食字第 1141412645 號公告註銷海喬國際股份有限公司持有之「迪利壓錠」（衛署藥輸第 016784 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：114.04.15/ 北市衛食藥字第 1143087742 號 函 公會收文 114247 號(04 月)

主旨：有關衛生福利部 114 年 4 月 7 日衛授食字第 1141412645 號公告註銷海喬國際股份有限公司持有之「迪利壓錠」（衛署藥輸第 016784 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](#)

臺北醫學大學

發文日期/文號：114.04.16/ 北醫校研字第 1144200343 號 函 公會收文 114248 號(04 月)

主旨：徵求國內常用之賦形劑品目，以收錄於中華藥典，請惠予轉知所屬會員踴躍提案，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：114.04.17/ 藥查綜字第 1140002975 號 函 公會收文 114261 號(04 月)

主旨：本中心受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 114 年度「健康食品查驗登記法規溝通說明會（台中場、台南場）」，敬邀業界先進踴躍報名參加，惠請轉知所屬。※[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：114.04.16/ 健保審字第 1140052005 號 函 公會收文 114249 號(04 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增品項「Atanaal capsule 5」(健保代碼 BC288531G0)，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：114.04.16/ 健保審字第 1140670709 號 函 公會收文 114250 號(04 月)

主旨：檢送藥品及醫療器材國外價格 114 年 4 月至 6 月收文案件之匯率換算採用值一覽表，刊登於本署全球資訊網(<httpswww.nhi.gov.tw>)※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ 健保審字第 1140670822 號 函 公會收文 114254 號(04 月)

主旨：公告修訂含 trastuzumab 成分藥品(如 Herceptin)、含 pertuzumab 成分藥品(如 Perjeta)、含 trastuzumab emtansine 成分藥品(如 Kadcyla)及含 pertuzumab 與 trastuzumab 成分藥品(如 Phesgo)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ 健保審字第 1140052693 號 函 公會收文 114255 號(04 月)

主旨：公告暫予支付含 vutrisiran sodium 成分藥品 Amvuttra Solution for injection in pre-filled syringe 暨修訂 1.6.6. 藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ 健保審字第 1140052682 號 函 公會收文 114256 號(04 月)

主旨：公告暫予支付含 teclistamab 成分藥品 Tecvayli injection 10mgml、90mgml 共 2 品項及其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ 健保審字第 1140052725 號 函 公會收文 114257 號(04 月)

主旨：公告暫予支付含 vosoritide 成分藥品 Voxzogo powder and solvent for solution for injection 0.4mg0.5mL、0.56mg0.7mL 及 1.2mg0.6mL 共 3 品項，及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ 健保審字第 1140670902 號 函 公會收文 114258 號(04 月)

主旨：公告暫予支付含 aflibercept 成分藥品 Eylea 114.3 mgml Solution For Injection 暨修訂 14.9.2. 藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ 健保審字第 1140052646 號 函 公會收文 114259 號(04 月)

主旨：公告暫予支付含 elranatamab 成分藥品 Elrexfio 40mgmL solution for injection 及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、

發文日期/文號：114.04.17/ 健保審字第 1140052691 號 函 公會收文 114260 號(04 月)

主旨：公告異動含 pralatrexate 成分藥品 Folutyn Solution for intravenous injection 之支付

價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.04.18/ 健保審字第 1140670902 號 函 公會收文 114262 號(04 月)

主旨：公告暫予支付含 azacitidine 成分藥品 Onureg film-coated tablet 200mg 及 300mg 共 2
品項及其藥品給付規定暨異動 Vidaza Powder for Suspension for Injection 之健保支付
價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)
