



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 1287 期
2025 年第 020 期
(114.05.19-114.05.23)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1287 期 2025 年第 020 期(114.05.19-114.05.23) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息



● 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。
- TFDA 於 114 年 6 月 11 日(三)在國家生技研究園區 C201 國際會議廳舉辦 114 年【藥品臨床試驗 GCP 查核說明會】

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- 商總於 114 年 5 月 28 日上午 9:30 在商總大會議室舉辦川普 2.0 關懷台灣企業在陸概況座談會，由古秘書長代表公會參加。
- 環境部資源循環署於 114 年 5 月 28 日至 6 月 11 日期間於北中南三區辦理 5 場次塑膠平板包材責任業者登記、申報作業說明會，請踴躍報名參加，請查照。
- 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：114.05.20/ FDA 藥字第 1140711135 號 函 公會收文 114361 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「蕾羅克錠 200 毫克，REZUROCK tablets 200 mg」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：114.05.20/ FDA 藥字第 1140710199 號 函 公會收文 114362 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「欣智樂注射劑 350 毫克 20 毫升，KISUNLA Injection 350 mg20 mL」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：114.05.20/ FDA 藥字第 1140711147 號 函 公會收文 114363 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「安泰適注射劑 1 毫克，IMDELLTRA for Injection 1 mg 及「安泰適注射劑 10 毫克，IMDELLTRA forInjection 10 mg 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：114.05.21/ FDA 藥字第 1140711625 號 函 公會收文 114368 號(05 月)

主旨：有關貴公司申請調整「翡立柏濃縮注射液 2 毫克毫升，Elfabrio 2 mg/mL concentrate for solution forinfusion」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：114.05.21/ FDA 品字第 1141103402 號 函 公會收文 114371 號(05 月)

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

發文日期/文號：114.05.22/ FDA 藥字第 1141415769 號 函 公會收文 114374 號(05 月)

主旨：有關本署持續推動「口服藥品外觀資料之重整及加值運用」事宜，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：114.05.23/ FDA 藥字第 1141415096 號 函 公會收文 114378 號(05 月)

主旨：檢送 114 年 4 月 25 日「藥品採用電子仿單辦理原則檢討會議」會議紀錄，請查照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)

衛生福利部

發文日期/文號：114.05.20/ 衛授食字第 1141413599A 號 函 公會收文 114365 號(05 月)

主旨：預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」(解熱鎮痛劑)草案，請轉知所屬會員，如有意見，請於公告次日起(劑)草案，請轉知所屬會員，請於公告次日起 60 日內來函陳述，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：114.05.20/ 衛授食字第 1141415172 號 函 公會收文 114366 號(05 月)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含 lamotrigine 成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.05.21/ 衛授食字第 1141412410 號 函 公會收文 114372 號(05 月)

主旨：「再生醫療製劑行政規費收費準則」草案，業經本部於 114 年 5 月 21 日衛授食字第 1141412388 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.21/ 衛授食字第 1141414512 號 函 公會收文 114373 號(05 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於 114 年 5 月 21 日衛授食字第 1141414510 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.22/ 衛授食字第 1141301162 號 函 公會收文 114376 號(05 月)

主旨：「日本牛肉及其產品之進口規定」，業經本部於中華民國 114 年 5 月 22 日以衛授食字第 1141301158 號令修正發布，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.23/ 衛授食字第 1141301162 號 函 公會收文 114379 號(05 月)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於 114 年 5 月 23 日衛授食字第 1141414668 號公告修正，並自即日生效，請查照。※[公函下載](#)、

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：114.05.21/ 北市衛食藥字第 1143098179 號 函 公會收文 114369 號(05 月)

主旨：有關輝瑞大藥廠股份有限公司持有「沛穩因濃縮輸注液」(衛部菌疫輸字第 001270 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：114.05.19/ 健保審字第 1140671103 號 函 公會收文 114348 號(05 月)

主旨：公告異動含 olaparib 成分藥品 Lynparza film-coated tablets 100mg、200mg 共 2 品項、含 bevacizumab 成分藥品 Alymsys 40mL 支付價及修訂其給付規定暨修訂給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.19/ 健保審字第 1140052930 號 函 公會收文 114349 號(05 月)

主旨：公告新增含 fentanyl 成分藥品 Fentanyl Transdermal Patch 50 μ ghr “PPCD” 共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：114.05.19/ 健保審字第 1140671258 號 函 公會收文 114350 號(05 月)

主旨：公告異動含 abrocitinib 成分藥品(如 Cibinqo)及含 upadacitinib 成分藥品(如 Rinvoq)計 3 品項支付價及修訂其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.19/ 健保審字第 1140053424 號 函 公會收文 114351 號(05 月)

主旨：公告暫予支付含 selexipag 成分藥品 UPTRAVI (CM) film-coated tablets 200mcg、600mcg、800mcg 及修訂 2.8.2.7. 及 2.8.2.6. 藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.19/ 健保審字第 1140671152 號 函 公會收文 114352 號(05 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」之藥物品項計 208 項。
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：114.05.19/ 健保審字第 1140053484 號 函 公會收文 114353 號(05 月)

主旨：公告異動含 palivizumab 成分藥品 SYNAGIS 100mg/ml solution for injection 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：114.05.19/ 健保審字第 1140671093 號 函 公會收文 114354 號(05 月)

主旨：公告修訂 5.1. 糖尿病用藥之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.05.19/ 健保審字第 1140053540 號 函 公會收文 114355 號(05 月)

主旨：公告暫予支付含 idebenone 成分藥品 Raxone 150mg film-coated tablet 及其藥品給付規定。
※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.20/ 健保審字第 1140671256 號 函 公會收文 114359 號(05 月)

主旨：公告暫予支付含 atezolizumab 成分藥品之新給藥途徑新藥 Tecentriq Solution for Subcutaneous Injection 1875mg 15 mL 暨修訂含 atezolizumab 成分藥品、含 bevacizumab 成分藥品、1 成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.05.20/ 健保審字第 1140671187 號 函 公會收文 114360 號(05 月)

主旨：公告修訂含 pembrolizumab 成分藥品、含 carboplatin 成分藥品及含 paclitaxel 成分藥品之給付規定，及異動含 pemetrexed 成分藥品 Pexeda Injection 及 Apeta Lyo-Injection 共 4 品項之支付價格暨修訂其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部彰化醫院

發文日期/文號：114.05.19/ 彰醫總字第 1140052737 號 函 公會收文 114347 號(05 月)

主旨：有關貴公協會文訴請藥品驗收效期由八個月降至六個月即缺藥時廠商無法送交足效期的減價，收貨機制一案，詳如說明段，請查照。※[公函下載](#)、

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：114.05.19/ 工研量字第 1140009151 號 函 公會收文 114356 號(05 月)

主旨：敬邀參加 114 年度「醫療器材品質管理系統準則專題系列」訓練課程(一)，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

農業部動植物防疫檢疫署

發文日期/文號：114.05.20/ 防疫一字第 1141862022 號 函 公會收文 114364 號(05 月)

主旨：為確保獸醫師使用人用藥品適法性與一致性，自即日全面採用農業部 113 年 12 月 12 日公告之「供獸醫師（佐）治療犬貓及非經濟動物之人用藥物類別品項」請查照並轉知所屬。※[公函下載](#)、

環境部資源循環署

發文日期/文號：114.05.23/ 環循基字第 1146109721 號 函 公會收文 114377 號(05 月)

主旨：環境部資源循環署檢送本署 114 年 5 月 7 日修正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公告第 6、17 項等會議記錄一份，請查照。※[公函下載](#)、
