



中華民國西藥代理商商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 1304 期
2025 年第 037 期
(114.09.15-114.09.19)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1304 期 2025 年第 037 期(114.09.15-114.09.19) ~~CAPA 會訊下載~~

查驗登記相關訊息



● 本週訊息

- 9月17日(三)上午衛生福利部食品藥物管理署舉辦，由王淑芬組長主持召開「2025年藥品優良查驗登記管理研討會」，地點：南方港會議中心

● 近期訊息

- CDE 訂於 114 年 9 月 22 日(星期一)14:00，假財團法人醫藥品查驗中心 8 樓 801 會議室，舉辦 114 年第二次產官學溝通會議，由許紋樺、李珮琇主委代表公會參加。
- 114 年 10 月 1 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。

會務發展相關訊息

● 近期訊息

- 114 年國慶大會南、北廣場觀禮單位領隊協調會議於 114 年 9 月 23 日(二)下午 2 點在中華電信博愛服務中心 2 樓會議室召開，由古秘書長代表公會參加。
- 114 年 9 月 24 日(三)14:30 在公會會議室舉辦第 21 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。
- 社團法人臺灣臨床藥學會於 114 年 9 月 28 日(日)假新北市新店區台北慈濟靜思堂舉辦「2025 年度學術研討會暨第 17 屆第 1 次會員代表大會」，邀請盛理事長參加。
- 商總於 114 年 10 月 2 日(四)下午三時三十分在凱薩大飯店 4 樓寶島廳，舉辦第 12 屆第 2 次產業顧問座談會暨聯誼餐會，邀請盛理事長參加。
- TPADA 於 114 年 10 月 16 日(四)下午 1 時，在張榮發國際會議中心 801 會議室舉辦第 13 屆第 2 次會員代表大會，邀請盛理事長參加，由古秘書長代表出席。

訊息轉知

*公會收文

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：114.09.17/ 北市衛食藥字第 1143133442 號 函 公會收文 114671 號(09 月)

主旨：有關台灣賽特瑞恩有限公司持有「衛部藥輸字第 026300 號」(耐釋糖膜衣錠 6.25 毫克)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：114.09.18/ 北市衛食藥字第 1143133442 號 函 公會收文 114691 號(09 月)

主旨：有關衛生福利部 114 年 9 月 9 日衛授食字第 1149063346 號公告註銷裕元興業股份有限公司持有之「延胡索酸比索普洛」(衛部藥輸字第 026761 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](#)、

衛生福利部食品藥物管理

發文日期/文號：114.09.16/ FDA 藥字第 1140722614 號 函 公會收文 114668 號(09 月)

主旨：有關貴公司回收藥品「信東賜福力欣膠囊 500 毫克(衛署藥製字第 015600 號)」(批號 JSS3086)一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：114.09.17/ FDA 品字第 1141106658 號 函 公會收文 114681 號(09 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：114.09.16/ 健保審字第 1140672323 號 函 公會收文 114665 號(09 月)

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

發文日期/文號：114.09.16/ 健保審字第 1140672333 號 函 公會收文 114666 號(09 月)

主旨：公告修訂含 human immunoglobulin proteins 成分藥品(如 GAMUNEX-C)之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140672235 號 函 公會收文 114672 號(09 月)

主旨：茲通知本保險健保用藥新增項目「AGILUS(Dantrolenesodium hemiheptahydrate)powder for solution for injection 120mgvial」(健保代碼 X000349257)，請轉知所屬會員及特約醫事服務機構，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140672127 號 函 公會收文 114673 號(09 月)

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

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140056810 號 函 公會收文 114674 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 quizartinib 成分藥品 Vanflyta17.7mg 及 26.5mg 共 2 項目及其藥品給付規定，暨異動含 midostaurin 成分藥品及含 azacitidine 成分藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140056807 號 函 公會收文 114675 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 momelotinib 成分藥品 Omjjara Film-Coated Tablets 100mg、150mg 及 200mg 共 3 項目及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140056808 號 函 公會收文 114676 號(09 月)

主旨：公告異動含 acalabrutinib 成分藥品 Calquence capsules 100mg 及 Calquence Film-Coated Tablets 100mg，含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)、含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)及含 zanubrutinib 成分藥品(如 Brukinsa)給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140056814 號 函 公會收文 114677 號(09 月)

主旨：公告修訂含 zanubrutinib 成分藥品(如 Brukinsa)、含 ibrutinib 成分藥品(如 Imbruvica)、含 venetoclax 成分藥品(如 Venclexta)及含 acalabrutinib 成分藥品(如 Calquence)之藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140672387 號 函 公會收文 114678 號(09 月)

主旨：公告異動含 avelumab 成分藥品 Bavencio 20mg/mL Concentrate for Solution for Infusion 之健保支付價格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：114.09.17/ 健保審字第 1140672370 號 函 公會收文 114679 號(09 月)

主旨：公告修訂失智症治療藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.09.17/ 健保審字第 1140672243 號 函 公會收文 114680 號(09 月)

主旨：公告異動用於憂鬱症、社交恐懼症含 moclobemide 成分藥品共 3 項目之支付價格。※[公函下載](#)

發文日期/文號：114.09.18/ 健保審字第 1140056836 號 函 公會收文 114684 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 crovalimab 成分藥品 Piasky for injection 340mg/2mL，及其藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.09.18/ 健保審字第 1140672362 號 函 公會收文 114685 號(09 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 162 項。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

發文日期/文號：114.09.18/ 健保審字第 1140672128 號 函 公會收文 114686 號(09 月)

主旨：公告異動含 abiraterone acetate 成分藥品 ZYTIGA Tablets 250mg 及 ZYTIGA® Film-Coated Tablets 500mg 共 2 項目支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：114.09.18/ 健保審字第 1140056844 號 函 公會收文 114687 號(09 月)

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

發文日期/文號：114.09.18/ 健保審字第 1140056811 號 函 公會收文 114688 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 amivantamab 成分藥品 Rybrevant Concentrate for Solution for Infusion 50mg/mL 及其藥品給付規定，暨修訂含 carboplatin 成分藥品及含 pemetrexed 成分藥品給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：114.09.18/ 健保審字第 1140056768 號 函 公會收文 114689 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 tafasitamab 成分藥品 Minjuvi powder for concentrate for solution for infusion 200 mg，暨異動含 lenalidomide 成分藥品 Leavdo 25mg、15mg、10mg 及 5mg 共 4 項目之支付價格及修訂其給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：114.09.18/ 健保審字第 1140056718 號 函 公會收文 114690 號(09 月)

主旨：公告異動含 enzalutamide 成分藥品 Enzuta Soft Capsules 40 mg 及 Inamide Soft Capsule 40mg 之健保支付價格及修訂其藥品給付規定。※[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：114.09.19/ 藥技產發字第 11400012090 號 函 公會收文 114692 號(09 月)

主旨：檢送 114 年 11 月 19 日(星期三)舉辦之「高值藥品研發趨勢與市場現況」研討會，敬請轉知所屬會員，歡迎踴躍參加。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

衛生福利部

發文日期/文號：114.09.16/ 衛授食字第 1141106593 號 函 公會收文 114669 號(09 月)

主旨：有關 EU-PICS GMP Guide 第一部第一章(製藥品質系統)草案，刻正徵詢外界意見至 114 年 12 月 3 日止，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：114.09.17/ 衛授食字第 1141418478 號 函 公會收文 114682 號(09 月)

主旨：「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」修正草案，業經本部於中華民國 114 年 9 月 17 日以衛授食字第 1141418465 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：114.09.18/ 工研量字第 1140018610 號 函 公會收文 114683 號(09 月)

主旨：敬邀參加 114 年「醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制」訓練課程，請 查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)
