



# 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 1323 期  
2026 年第 004 期  
(115.01.26-115.01.30)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1323 期 2026 年第 004 期(115.01.26-115.01.30) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 本週訊息

- 食藥署於 115 年 1 月 27 日(星期二)下午 2 時 30 分在本署國家生技園區 F 棟 F208 會議室召開藥品韌性專法與基金規劃討論會議。由顏秀明主委，楊仁傑委員代表公會參加。

#### ● 近期訊息

- 食藥署於 115 年 3 月 17 日(二)下午 2 時，在本署國家生技研究園區辦公室 F208 會議室舉辦 115 年度第一次醫療器材法規及管理溝通討論會議。
- 財團法人醫藥品查驗中心於 115 年 3 月 19 日(星期四)上午 10 時整在財團法人醫藥品查驗中心 801 會議室召開「生物相似性藥品查驗登記基準」修訂之業者溝通會議。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

- 公會將於 115 年 01 月 28 日上午 9 點-12 點在張榮發基金會 801 會議室舉辦「健保三十周年醫療科技評估台灣的機會與挑戰」論壇，邀請健保署黃育文組長及其他相關人員來演講及致詞，已圓滿完成。

#### ● 近期訊息

- 本會於 115 年 02 月 10 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會線上會議，由關家莉常務理事主持。

### 醫療院所發展相關訊息

#### ● 近期訊息

- 本會於 115 年 02 月 11 日(三)中午 12:00 於 TPADA 會議室舉辦兩會醫療院所發展委員會聯席會議由陳志宏常務理事和張德昭常務理事主持。

### 會務發展相關訊息

## ● 本週訊息

- 藥害救濟基金會於 115 年 01 月 28(三)晚上 6:00 在兄弟飯店 13 樓會議廳舉辦財圖法人藥害救濟基金會尾牙晚宴，邀請盛理事長參加。

## ● 近期訊息

- 115 年 02 月 03 日(二)12:00 在公會會議室舉辦 115 年度第 2 次會務會議，由許駿欽主委主持。
- 商總於 115 年 3 月 10 日(二)晚上六時在台北晶華酒店 4 樓萬象廳舉行全國商業總會 115 年新春聯誼晚宴，邀請盛理事長參加。
- 115 年 03 月 11 日(三)16:00 在晶華酒店 4 樓第 1-2 貴賓廳舉辦第九屆第 10 次理監事及第 25 次常務理監事聯席會議暨春酒晚宴，由盛寶嘉理事長及黃明義監事召集人共同主持。

## 訊息轉知

### \*公會收文

#### 衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：115.01.26/ 健保審字第 1150670164 號 函 公會收文 115073 號(01 月)

主旨：公告取消專案進口含 pegunigalsidase alfa 成分藥品 Elfabrio 2 mgmL concentrate for solution for infusion 之健保給付。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.01.27/ 健保審字第 1150670164 號 函 公會收文 115076 號(01 月)

主旨：茲通知本保險用藥新增「Lixiana 60mg Film-coatedTablets」(健保代碼 X000363100) 及「Lixiana 30mgFilm-coated Tablets」等 2 項目，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：115.01.28/ 健保審字第 1150670171 號 函 公會收文 115080 號(01 月)

主旨：公告新增 sulfamethoxazoletrimethoprim 成分注射劑 5ML 為不可替代特殊藥品及異動及支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：115.01.28/ FDA 藥字第 1151400205 號 函 公會收文 115079 號(01 月)

主旨：有關預告「ICH E9 (R1)：臨床試驗之估計目標與敏感度分析 (Addendum on Estimands and SensitivityAnalysis in Clinical Trials-To the Guideline onStatistical Principles for Clinical Trials)」(草案)一案，請轉知所屬會員。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：115.01.29/ FDA 器字第 1151600423 號 函 公會收文 115081 號(01 月)

主旨：公告醫療器材含動物組織來源原料安全性評估參考文件及醫療器材含動物組織來源原料安全性評估參考文件問答集，業經本署 115 年 1 月 27 日以 FDA 器字第 1151600422 號公告，請轉知所屬。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：115.01.29/ FDA 藥字第 1150701495 號 函 公會收文 115082 號(01 月)

主旨：有關貴公司申請調整「安紫酶注射劑 1500 IU, ADZYNMA1500 IU powder and solvent for solution for injection」及「安紫酶注射劑 500 IU, ADZYNMA 500 」藥品安全性定期報告之資料蒐集截止日 (DLP) 一案。※[公函下載](#)、

## 臺北市政府衛生局

發文日期/文號：115.01.27/ 北市衛食藥字第 1153066632 號 函 公會收文 115074 號(01 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 1 月 19 日衛授食字第 1159002774 號公告註銷台灣山德士藥業股份有限公司持有之「基扶能膜衣錠 250 毫克」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：115.01.28/ 北市衛食藥字第 1153067259 號 函 公會收文 115077 號(01 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 1 月 20 日衛授食字第 1151400627 號公告註銷高平貿易股份有限公司持有之「小林維他命 C 膠囊」等 2 張藥品許可證一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

## 中華民國全國商業總會

發文日期/文號：115.01.30/ 全商產字第 1150000166 號 函 公會收文 115083 號(01 月)

主旨：檢送商總 115 年產業人才投資計畫上半年課程招生簡章乙份，名額有限，請轉知貴會員報名。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：115.01.30/ 全商產字第 1150000205 號 函 公會收文 115084 號(01 月)

主旨：檢送商總 115 年會計主管持續進修課程上半年招生簡章乙份，名額有限，敬請轉知貴會員及相關人員踴躍報名。※[公函下載](#)、

## 財團法人工業技術研究院

發文日期/文號：115.01.26/ 工研量字第 1150001732 號 函 公會收文 115071 號(01 月)

主旨：115 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：115.01.28/ 工研學字第 1150001845 號 函 公會收文 115078 號(01 月)

---

主旨：檢送本院 115 年度起舉辦「藥品研發設計系列課程」課程簡章，敬邀貴單位派員參訓，並協助轉知課程訊息。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---

## 農業部動植物防疫檢疫署

---

發文日期/文號：115.01.26/ 防檢一字第 1151861314 號 函 公會收文 115072 號(01 月)

---

主旨：檢送「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法（修正草案）」修訂意見調查表 1 份，請於 115 年 2 月 10 日前惠予提供意見，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

---