



# 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

金馬奔騰迎喜氣！祥光普照納新春！

## 會 訊

總期數：第 1325 期  
2026 年第 006 期  
(115.02.09-115.02.13)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1325 期 2026 年第 007 期(115.02.09-115.02.13) ~~CAPA 會訊下載~~



### 查驗登記相關訊息

#### ● 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由許紋樺主委、陳秋桂委員代表公會參加。

### 醫療政策與藥價相關訊息

#### ● 本週訊息

- 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。
- 由盛寶嘉理事長及翁源水國策顧問安排 10 大公協會於 115 年 2 月 13 日(五)下午一點，拜訪衛福部石崇良部長。

### 醫療院所發展相關訊息

#### ● 本週訊息

- 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

#### ● 近期訊息

- 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。

## 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]邀請王珮瑜 /總經理（財團法人醫藥工業技術發展中心）來演講(東南亞外銷推廣經驗分享。)時間：115 年 03 月 06 日(週五)中午 12:00~14:30 地點：台北茹曦酒店 2 樓 貴賓廳。

## 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：115.02.10/ 健保審字第 1150670203 號 函 公會收文 115105 號(02 月)

主旨：公告專利權期滿日於第四季之第二大類藥品支付價格調整事宜。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.02.11/ 健保審字第 1150670073 號 函 公會收文 115111 號(02 月)

主旨：公告異動含 cladribine 成分藥品 Mavenclad tablets 10mg 支付價格及修訂其給付規定。

※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

---

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：115.02.09/ FDA 廠字第 1152600197 號 函 公會收文 115101 號(02 月)

主旨：因應醫療需求，本署管制藥品製藥工廠規畫引進第三級管制藥品「磷酸可待因注射液 15 毫克毫升」與第二級管制藥品「鹽酸配西汀注射液 50 毫克毫升」，惠請轉知所屬會員，請查

照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：115.02.10/ FDA 器字第 1151601156 號 函 公會收文 115104 號(02 月)

主旨：本署委託財團法人藥害救濟基金會辦理 115 年度精進醫療器材上市後監督與醫療器材安全評估計畫，惠請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、

發文日期/文號：115.02.10/ FDA 藥字第 1150702583 號 函 公會收文 115106 號(02 月)

主旨：有關貴公司主動回收藥品「保疾伏（衛部菌疫輸字第 001013 號）」（共 22 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：115.02.10/ FDA 品字第 1151100907 號 函 公會收文 115107 號(02 月)

---

主旨：中國原料藥廠「HEBEI SHENGXUE DACHENGPHARMACEUTICAL CO. LTD. (No. 57 Zhangju Road, Luancheng County, China-051 430 ShijiazhuangCity, Hebei Province)」經國際通報違反 GMP 乙案，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：115.02.11/ FDA 藥字第 1150702583 號 函 公會收文 115110 號(02 月)

---

主旨：本署持續推動「口服藥品外觀資料之重整及加值運用」事宜，請貴公司儘速於「藥品仿單查詢平台」完成口服藥品外觀建檔作業，請查照。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：115.02.11/ FDA 藥字第 1151401439 號 函 公會收文 115112 號(02 月)

---

主旨：有關貴公司主動回收藥品「陽生百舒疼加強錠（衛署藥製字第 055948 號）」（批號 GI003）一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：115.02.11/ FDA 藥字第 1151401359A 號 函 公會收文 115113 號(02 月)

---

主旨：「『財團法人醫藥工業技術發展中心』為辦理 115 年度藥品不良品（含療效不等）通報相關業務之受託機購」之公告，業經本署於中華民國 115 年 2 月 11 日 FDA 藥字第 1151401359 號公告發布，請查照。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：115.02.13/ FDA 藥字第 1150703050 號 函 公會收文 115114 號(02 月)

---

主旨：有關貴公司申請調整「瓦拉固膜衣錠 10 毫克，VORANIGO film-coated tablets 10 mg」及「瓦拉固膜衣錠 40 毫克，VORANIGO filmcoated tablets 40 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：115.02.13/ FDA 藥字第 1151401098 號 函 公會收文 115115 號(02 月)

---

主旨：有關預告「經皮吸收貼劑療效相等性驗證指引」（草案）一案，惠請轉知所屬會員及相關單位，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 60 日內來函陳述意見。※[公函下載](#)、

---

發文日期/文號：115.02.13/ FDA 器字第 1151601503 號 函 公會收文 115116 號(02 月)

---

主旨：轉知個人資料保護委員會籌備處「個人資料保護法施行細則」修正草案公告一案，請轉知所屬會員，俾廣納各界意見，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)、[附件 4](#)

---

## 臺北市府衛生局

---

發文日期/文號：115.02.10/ 北市衛食藥字第 1153071320 號 函 公會收文 115102 號(02 月)

---

主旨：有關台灣邁蘭有限公司持有「邁若米凍晶注射劑」（衛部藥輸字第 027432 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](#)、

---

發文日期/文號：115.02.10/ 北市衛食藥字第 1153071322 號 函 公會收文 115103 號(02 月)

---

主旨：有關台灣邁蘭有限公司持有「可鉑注射液 10 毫克毫升」（衛部藥輸字第 027083 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](#)、

---

發文日期/文號：115.02.11/ 北市衛食藥字第 1153071441 號 函 公會收文 115108 號(02 月)

---

主旨：有關衛生福利部 115 年 2 月 4 日衛授食字第 1159007918 號公告註銷台灣第一三共股份有限公司持有之「圖拉留膠囊 200 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：115.02.11/ 北市衛食藥字第 1153071447 號 函 公會收文 115109 號(02 月)

---

主旨：有關衛生福利部 115 年 2 月 3 日衛授食字第 1159007128 號公告註銷台灣諾華股份有限公司持有之「舒壓坦點眼液 0.004%」（衛署藥輸字第 024139 號）藥品許可證一案，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

---