



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 1358 期
2026 年第 039 期
(115.09.28-115.10.02)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1358 期 2026 年第 039 期(115.10.5.-115.10.09) ~~CAPA 會訊下載~~



查 驗 登 記 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

- 台灣藥物基因體學會於 115 年 10 月 14 日(三)上午 10 時在國家生技研究園區 F 棟 3 樓 F329 會議室召開強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」之公協會溝通會議，由許紋樺主委代表公會參加。
- 食藥署於 115 年 11 月 24 日(二)下午 2 時在國家生技研究園區辦公室 F208 會議室召開 115 年第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議，由許紋樺主委代表公會參加。

醫 療 政 策 與 藥 價 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

- 本會於 115 年 10 月 12 日(二)中午 12:00 召開兩會醫療政策與藥價委員會線上會議，由羅柏青副主委主持。

醫 療 院 所 發 展 相 關 訊 息

● 近 期 訊 息

- 本會於 115 年 10 月 13 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

- 115 年 10 月 08 日(四)12:00 在公會會議室舉辦 115 年度第 10 次會務會議，由許駿欽主委主持。

● 近 期 訊 息

- TPADA 於 115 年 10 月 16 日下午 2 時在張榮發基金會 1001 會議室舉辦第 13 屆第 3 次會員大會，邀請盛理事長參加，由古秘書長代表公會參加。
- 115 年 10 月 21 日(三)14:30 在公會會議室舉辦第 13 次理監事會及第 32 次常務會，由盛寶嘉理事長及黃明義監事召集人共同主持。

- 藥業公協會共識會於 115 年 10 月 29 日下午 3 點在 IRPMA 會議室舉辦，由關家莉常務、古秘書長代表公會參加。

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：115.10.05/ FDA 品字第 1151106628 號 函 公會收文 115654 號(10 月)

主旨 中國原料藥廠「Xi'an Guokang Ruijin Pharmaceutical Co. Ltd.」(廠址：No. 10 No. 7 Jingwei Road, Jinghe Industrial Park, Gaolingxian, Xi'an, 710299, China) 經國際通報違反 GMP 乙案，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.10.05/ FDA 藥字第 1151410115 號 函 公會收文 115656 號(10 月)

主旨 本署訂於 115 年 11 月 6 日(星期五)假臺大國際會議中心辦理「2026 年藥品優良查驗登記管理研討會」，歡迎貴單位有興趣之專家踴躍報名參加，請查照。※本署訂於 115 年 11 月 6 日(星期五)假臺大國際會議中心辦理「2026 年藥品優良查驗登記管理研討會」，歡迎貴單位有興趣之專家踴躍報名參加，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：115.10.05/ FDA 藥字第 1151408137 號 函 公會收文 115657 號(10 月)

主旨 有關預告修訂「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」(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](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：115.10.06/ FDA 品字第 1151106674 號 函 公會收文 115662 號(10 月)

主旨 有關美國 FDA 發布美國原料藥廠 Warning Letter 乙案，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.10.06/ FDA 品字第 1151106675 號 函 公會收文 115663 號(10 月)

主旨 有關美國 FDA 發布中國原料藥廠 Warning Letter 乙案，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.10.07/ FDA 藥字第 1151410341 號 函 公會收文 115664 號(10 月)

主旨 檢送本署 115 年 9 月 17 日召開「第十三屆台日醫藥交流會議」廠商座談會之會議紀錄及會議簡報檔，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：115.10.07/ FDA 藥字第 1150719337 號 函 公會收文 115665 號(10 月)

主旨 有關貴公司主動回收藥品「心肯 膜衣錠 2.5 毫克（衛署藥製字第 049915 號）」（批號共 4 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：115.10.07/ FDA 藥字第 1150719336 號 函 公會收文 115666 號(10 月)

主旨 有關貴公司主動回收藥品「心肯膜衣錠 1.25 毫克（衛署藥製字第 049851 號）」（批號共 4 批，批號詳見說明段）一案，請依說明段辦理，請查照。※[公函下載](#)、

臺北市府衛生局

發文日期/文號：115.10.08/ 北市衛食藥字第 1153146118 號 函 公會收文 115668 號(10 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 10 月 2 日衛授食字第 1159073098 號公告註銷運和生技有限公司持有之「雷法沙班膜衣錠 10 毫克」（衛部藥輸字第 029089 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：115.10.08/ 北市衛食藥字第 1153146336 號 函 公會收文 115669 號(10 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 10 月 2 日衛授食字第 1159073100 號公告註銷運和生技有限公司持有之「雷法沙班膜衣錠 15 毫克」（衛部藥輸字第 029120 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：115.10.08/ 北市衛食藥字第 1153146122 號 函 公會收文 115670 號(10 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 10 月 2 日衛授食字第 1159073099 號公告註銷運和生技有限公司持有之「雷法沙班膜衣錠 20 毫克」（衛部藥輸字第 029090 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：115.10.08/ 北市衛食藥字第 1153146850 號 函 公會收文 115674 號(10 月)

主旨：有關衛生福利部 115 年 10 月 5 日衛授食字第 1159074508 號公告註銷裕元興業股份有限公司持有之「延胡索酸奎提亞平」（衛部藥輸字第 026957 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](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：115.10.06/ 健保審字第 1150057157 號 函 公會收文 115660 號(10 月)

主旨：更正本署 115 年 7 月 31 日健保審字第 1150671973 號公告之主旨及其附件「全民健康保險藥品已收載項目異動明細表」。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

衛生福利部

發文日期/文號：115.10.05/ 衛授食字第 1151406290 號 函 公會收文 115655 號(10 月)

主旨：「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」第二條、第三條、第六條及「藥物樣品贈品管理辦法」修正草案，業經本部於中華民國 115 年 10 月 5 日以衛授食字第 1151406211 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：115.10.05/ 衛授食字第 1151609812 號 函 公會收文 115658 號(10 月)

主旨：公告自 115 年 10 月 1 日起，指定「數位化醫療器材臨床試驗平台」，供試驗委託者登錄醫療器材臨床試驗相關資料，業經本部於中華民國 115 年 9 月 30 日以衛授食字第 1151609789 號公告周知，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：115.10.08/ 衛授食字第 1151610689A 號 函 公會收文 115671 號(10 月)

主旨：公告修訂「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，並自 115 年 10 月 5 日生效。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：115.10.08/ 衛授食字第 1151407794A 號 函 公會收文 115672 號(10 月)

主旨：公告「116-117 年度血液製劑（人類免疫球蛋白靜脈注射劑、血清白蛋白注射劑、第八凝血因子注射劑）預估需求計畫」，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

農業部動植物防疫檢疫署

發文日期/文號：115.10.02/ 防檢一字第 1151863331 號 函 公會收文 115653 號(10 月)

主旨：檢送本署 115 年 9 月 24 日召開「動物保護藥品管理辦法草案」分眾溝通會議（北區藥商及藥師場）會議紀錄 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：115.10.07/ 防檢一字第 1151863367 號 函 公會收文 115667 號(10 月)

主旨：檢送本署 115 年 9 月 29 日召開「動物保護藥品管理辦法草案」分眾溝通會議（南區藥商及藥師場）會議紀錄 1 份，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

社團法人中華民國學名藥協會

發文日期/文號：115.10.06/ 中華藥協字第 1150100113 號 函 公會收文 115659 號(10 月)

主旨：敬請 貴會協助轉發「臺灣韌性藥物、國藥國造與國產製藥外銷能量調查」問卷予所屬會員廠商或學名藥產業相關業者，詳見說明段，不勝感荷。※[公函下載](#)、
