

檔 號：  
保存年限：

## 中央健康保險局 函

機關地址：台北市信義路3段140號  
傳真：(02)27027723  
聯絡人及電話：陳小姐(02)27065866轉1555  
電子信箱：

10478

台北市中山區建國北路2段87號10樓之1

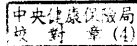
受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年10月9日  
發文字號：健保審字第0980083085號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如主旨

主旨：檢送98年9月28日「全民健康保險鼓勵藥品品質提升方案  
(草案)座談會」會議紀錄乙份，如附件，請 查照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究  
協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華  
民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會  
全國聯合會

副本：本局醫審暨藥材小組



總經理 鄭守夏

# 「全民健康保險鼓勵藥品品質提升方案（草案）座談會」會議紀錄

時間：98年9月28日（星期一）上午10時0分

地點：中央健康保險局9F第二會議室

出席者：

台灣區製藥工業同業公會

陳威仁、蘇美惠、李玲津、宋智仁

中華民國製藥發展協會

蔡佩珊、呂德銘、謝賢仁（代）、何育倫（代）

中華民國開發性製藥研究協會

吳力人、嚴秋鶯、曾瓊慧

中華民國西藥代理商業同業公會

林長成、楊國彥、鄭文同、潘秀雲

台北市西藥代理商業同業公會

古安真

中華民國藥品行銷暨管理協會

吳宗龍、林榮宏

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

中華民國學名藥協會

王舜睦、吳介尊、李芳全

中央健康保險局

沈茂庭、黃肇明、林明珠、

施如亮、周浩宇

主持人：沈主任茂庭

紀錄：陳淑儀

## 壹、會議議題：

為落實「全民健康保險藥價基準」及「全民健康保險第6次年度藥品支付價格調整原則」，本局已於第6次年度藥價調整作業中，將提升品質之誘因納入配合藥價調整原則之優惠方案中，為因應其優惠方案，研訂「全民健康保險鼓勵藥品品質提升方案（草案）」（如附件）配合辦理，茲就該草案相關內容，提請討論。

## 貳、討論摘要：

提問一：有關本方案參、定義第四點（二）通過我國衛生主管機關PIC/S GMP之符合性審查如何界定（以全廠性認證或部分認證方式核發證明文

件)？因為前述要點是為了鼓勵外銷，能否將其限於國內製造廠適用？

\*健保局：有關 PIC/S GMP 證明文件之認證方式須由藥檢局認定，本局受理核價作業時，廠商須檢附我國衛生主管機關核發之證明文件；至於是否僅適用國內製造廠或國內外一體適用，由藥檢局再作進一步確認。

提問二：有關本方案第三點符合 PIC/S GMP 之藥品的實地檢查與第四點 (二) 通過 PIC/S GMP 的符合性審查是否可將其一致化？

\*健保局：為尊重主管機關及其相關權責單位，有關實地檢查與符合性審查是否可將其一致化乙事，本局將配合藥檢局政策辦理。

提問三：標準包裝與便民包裝有何差異性？

\*健保局：標準包裝方案所實施對象為錠劑、膠囊劑之鋁箔包裝或提供民眾常用規格量之瓶裝的藥品；便民包裝所實施對象擴及所有品項，且必經先有 DMF、PIC/S GMP 或 FDA/EMA 之品質條件為前提，方給予核價優惠。

提問四：有關品質條件均符合且具有便民包裝者，則以同分組最高價之 1.0 倍調整，如最高價品項未具有便民包裝，能否比照最高價品項之包裝即可？若要課以比最高價品項更多的義務，才能達到相同的給付價格，是否有法規上的疑慮，建議貴局與法規人員討論。

\*健保局：為縮小藥價差，對於價格低的藥品，若達到一定品質條件，給予機會調升價格方符合原公告藥價調整原則之規定，且才能為社會所接受；最高價者未有便民包裝或符合其他品質條件，在未來價格調整作業進行分類分組時，同品質的品項歸為一組，將會影響該品項的調價結果。相關疑慮本局亦會與法制相關人員作進一步討論。

提問五：現有給付的指示用藥是否可納入本方案？

\*健保局：因「全民健康保險藥價基準」明文條列，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之支付範圍；所以指示用藥不適用於標準包裝及本方案。

提問六：有關本方案參、定義第二點原料藥具 DMF 之藥品，若使用國內原料廠的原料，經藥政處核發之製造許可證，是否可適用本方案？

\*健保局：有關使用國內原料廠的原料之藥品是否適用於本方案原料藥具 DMF 之藥品，本局將會與藥政處作進一步確認。

提問七：是否能等我國成為 PIC/S 的會員國之後，再作 PIC/S GMP 的相互認證？

\*健保局：有關 PIC/S GMP 相互認證乙事，須提請主管機關討論。

提問八：本方案標題之「藥品品質提升」的文字，能否加以修改。

\*健保局：本局將妥為考慮，再予修正本方案標題。

提問九：希望下次能針對標準包裝執行方案，進一步以提升製藥水準來提高藥價。

\*健保局：有關未來進一步訂定提高標準包裝執行方案之其他品質項目之健保給付價乙事，考量相關成本，再作評估。

提問十：有關本方案肆、作業方式第三點（一）品質條件異動只具下列情形之一者，經我國衛生主管機關檢查，連續二次嚴重違反 PIC/S GMP 如何判定。

\*健保局：有關嚴重違反 PIC/S GMP 判定及相關處理原則乙事，因涉及專業認定，本局將再與藥政主管機關討論。

參、散會：上午11時30分