

檔 號：
保存年限：

中央健康保險局 開會通知單

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商業同業公會

發文日期：中華民國98年9月24日
發文字號：健保審字第0980095530號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：全民健康保險鼓勵藥品品質提升方案（草案）乙份

開會事由：全民健康保險鼓勵藥品品質提升方案（草案）座談會

開會時間：98年9月28日（星期一）上午10時0分


開會地點：本局9樓第2會議室（台北市信義路3段140號）

主持人：沈主任茂庭

聯絡人及電話：陳淑儀（02）27065866轉1555

出席者：中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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

列席者：本局醫審暨藥材小組

備註：請參加人員攜帶全民健康保險鼓勵藥品品質提升方案（草案）與會。


中央健康保險局

全民健康保險鼓勵藥品品質提升方案（草案）

98.09.24

壹、目的

提升民眾健保用藥品質及便利性。

貳、依據

全民健康保險藥價基準暨中央健康保險局 98 年 7 月 16 日健保審字第 0980095220 號公告之「全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整作業原則」。

參、定義：

- 一、具標準包裝之藥品：指符合中央健康保險局 95 年 11 月 10 日健保藥字第 0950070611 號公告「全民健康保險藥價基準收載藥品之口服錠劑、膠囊劑標準包裝執行方案」之藥品。
- 二、原料藥具 DMF 之藥品：指以具藥品主檔案 (Drug Master Files, DMF) 原料藥製造，且取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品。
- 三、符合 PIC/S GMP 之藥品：指劑型製程經我國衛生主管機關實地檢查符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範 (PIC/S GMP)，且取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品。
- 四、FDA/EMA 核准上市之藥品：指經我國衛生主管機關核准上市，並符合下列二項條件之藥品，
 - (一) 通過美國食品藥物管理局 (FDA) 或歐洲醫藥品管理局 (EMA) 核准上市，且取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件；
 - (二) 通過我國衛生主管機關 PIC/S GMP 符合性審查，並取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件。
- 五、具便民包裝藥品：
 - (一) 交付門診病患自行使用之藥品且須符合下列三項基本條件
 1. 以原瓶（或盒）交付病患之常用量包裝型態。

2. 中文仿單隨瓶（或盒）黏貼、或以收縮膜包覆於瓶身，或置於最小包裝盒內。

3. 標籤或仿單內必須標示全部賦形劑名稱。

（二）除上述條件外，下列特殊劑型仍須符合其附加條件：

1. 錠劑及膠囊劑：

（1）瓶裝藥品必須具安全瓶蓋。

（2）鋁箔裝藥品須為盒裝且單片印有批號，每粒切割後均有品名含量之完整標示。

2. 口服液劑：必須具安全瓶蓋且隨瓶（或盒）附量具及/或量匙。

3. 外用液劑：必須具安全瓶蓋。

4. 乾粉注射劑或凍晶注射劑：必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。

5. 顆粒劑：為供單次使用之包裝。

六、指示用藥不適用本方案。

肆、作業方式

一、申請適用本方案核價作業：由藥品許可證持有者檢附下列相關資料，向中央健康保險局提出申請。

（一）基本文件

1. 核價申請書。

2. 藥品許可證正反面影本。

3. 最新版仿單及其核定本影本。

（二）具標準包裝之藥品，應檢附完整包裝之市售藥品乙份。

（三）原料藥具 DMF 之藥品，應檢附我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件，且申請核價日距該證明文件之有效期限迄日至少應有半年以上。

（四）符合 PIC/S GMP 之藥品，應檢附我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件，且申請核價日距該證明文件之有效期限迄日至少應有半年以上。

- (五) 通過 FDA/EMEA 核准上市之藥品，應檢附我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件，且申請核價日距該證明文件之有效期限迄日至少應有半年以上。
- (六) 具便民包裝藥品應檢附完整包裝之市售藥品乙份，注射劑及管制藥品則提供標示清晰可供辨認品名含量批號及有效期限/製造日期加保存期限等資訊之彩色照片電子檔乙份。

二、價格調整生效方式：

(一) 具標準包裝之藥品：

- 1. 新增健保代碼末三碼為「1G0」之健保代碼。
- 2. 價格核定生效，依「全民健康保險藥價基準」新品項規定辦理。

(二) 原料藥具 DMF、符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMEA 核准上市之藥品：

- 1. 新增健保代碼以現行健保代碼之第 2 碼，依下列原則編訂：
 - (1) 符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMEA 核准上市，其原料藥具 DMF，且具便民包裝者：第 2 碼編定為「A」。
 - (2) 符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMEA 核准上市，其原料藥具 DMF 者：第 2 碼編定為「B」。
 - (3) 符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMEA 核准上市者：第 2 碼編定為「C」。
 - (4) 原料藥具 DMF 者：第 2 碼編定為「D」。
- 2. 新健保代碼藥品之價格核定生效方式，依「全民健康保險藥價基準」新品項規定辦理；原健保代碼藥品則歸零，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。

三、品質條件異動處理原則：

(一) 品質條件異動指具下列情形之一者：

- 1. 原料藥變更，未重新向我國衛生主管機關取得核發「原料藥具 DMF 之藥品」之證明文件者。
- 2. 經我國衛生主管機關檢查，連續二次嚴重違反 PIC/S GMP。
- 3. FDA/EMEA 註銷核准上市。
- 4. 變更為不具便民包裝。

5. 證明文件逾期或被廢止者。

(二) 品質條件異動品項，處理原則如下：

1. 依該品項當時所符合之品質條件重新核給健保代碼，並核定健保支付價。
2. 重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依「全民健康保險藥價基準」新品項規定辦理；原健保代碼則歸零，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。

(三) 倘於證明文件之有效期限內，有品質條件異動情事者，許可證持有藥商應於異動日起算 15 日內，主動告知我國衛生主管機關及中央健康保險局，中央健康保險局並將依第(二)點之處理原則辦理。倘許可證持有藥商未於期限內告知，除依相關法規辦理外，中央健康保險局亦將依下列原則辦理：

1. 取消該品項之健保支付價，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。
2. 許可證持有藥商應償還自品質條件異動日次月 1 日起，至藥品支付價格歸零生效日期間，健保特約醫事服務機構申報之藥費。

四、適用本方案核價生效之品項，應於原證明文件效期屆滿 2 個月前提出更新效期之證明文件，逾期未提出者，中央健康保險局將依第(二)點之處理原則辦理。

伍、稽核機制

- 一、為避免健保特約醫事服務機構購買非本方案所適用之具品質條件之藥品，卻以具品質提升之健保支付價向本局請領給付，將由本局各分局進行實地審查及稽核作業。
- 二、經查違規者，將依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法及全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法辦理。

全民健康保險已收載之成分藥品核價申請書

- 新品項核價
 申復 (新品項核價)
 新品項核價 (藥品品質條件改變)
 其它_____

一、藥品許可證持有商：_____

二、藥品基本資料

藥品代碼		核價參考品代碼及名稱 (同成分規格藥品)	
藥品名稱			
主成分及含量			
DMF 號碼 (複方製劑每一主成分均必須列出)		DMF 證明文件有效期限 (複方製劑每一主成分均必須列出)	
劑型		規 格 量	
製造廠名稱		PIC/S GMP 證明文件有效期限	
FDA/EMEA 證明文件有效期限			
申請價		原核定價	
發文日期		發文文號	

三、藥品分類 (請勾選)

- (一) 本品項是否為已收載之成分/劑型藥品？
- 是 (請備文，並檢附申請書、藥品許可證正反面影本及仿單)
 否 (請依新藥申請程序申請核價)
- (二) 本品項為
- 原開發廠藥品 (請檢附主成分專利取得證明，或取得主成分專利之原開發廠授權在臺共同販售製造之證明文件)
 已實施 BE/(BA+臨床)試驗之藥品 (請檢附試驗報告經我國衛生主管機關核備之公文影本)
 主成分列屬監視中藥品 (請檢附我國衛生主管機關核定公文影本)

(三) 本品項是否為處方用藥？

是

否 (依全民健康保險藥價基準規定，不予收載，請勿申請)

四、藥品品質條件 (請勾選)

(一) 非屬下列第(二)項至第(六)項之藥品。

(二) 具標準包裝之藥品 (請檢附完整包裝之藥品乙份)

(三) 原料藥具 DMF 之藥品 (請檢附我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件，複方製劑每一主成分均必須檢附)

(四) 符合 PIC/S GMP 之藥品 (請檢附我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件)

(五) FDA/EMA 核准上市之藥品 (請檢附我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件)

(六) 具便民包裝藥品 (請檢附完整包裝之市售藥品乙份；注射劑及管制藥品則提供標示清晰可供辨認品名含量批號及有效期限/製造日期加保存期限等資訊之彩色照片電子檔乙份)

1. 本品項為交付門診病患自行使用之藥品，符合下列三項基本條件：

(1) 以原瓶 (或盒) 交付病患之常用量包裝型態

(2) 中文仿單隨瓶 (或盒) 黏貼、或以收縮膜包覆於瓶身，或置於最小包裝盒內。

(3) 標籤或仿單內必須標示賦型劑內容

2. 本品項符合第 1 點且為下列特殊劑型，並符合其條件：

(1) 錠劑及膠囊劑：

A. 瓶裝藥品：必須具安全瓶蓋。

B. 鋁箔包藥品：必須為盒裝且單片印有批號，切割後每粒 (錠) 之直接包裝上均有品名含量之完整標示。

(2) 口服液劑：必須具安全瓶蓋且隨瓶 (或盒) 附量具及/或量匙，。

(3) 外用液劑：必須具安全瓶蓋。

(4) 乾粉注射劑或凍晶注射劑：必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。

(5) 顆粒劑：為供單次使用之包裝。

五、切結事項

- (一) 本公司申請本藥品健保核價案，所填載及提供之證明文件資料均屬實，倘與事實不符，願負一切法律責任。
- (二) 倘於證明文件之有效期限內，有品質條件異動情事者，本公司將主動告知我國衛生主管機關及中央健康保險局。倘未於異動日起算15日內告知，願依相關法規辦理外，並同意：
1. 中央健康保險局取消該品項之健保支付價，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。
 2. 本公司償還自品質條件異動日次月1日起，至藥品支付價格歸零生效日期間，健保特約醫事服務機構申報之藥費。

藥商(公司)名稱：

負責人：

印信戳記

地址：

簽章

電話：

聯絡人姓名：

聯絡人電話：

申請日期： 年 月 日