

副本

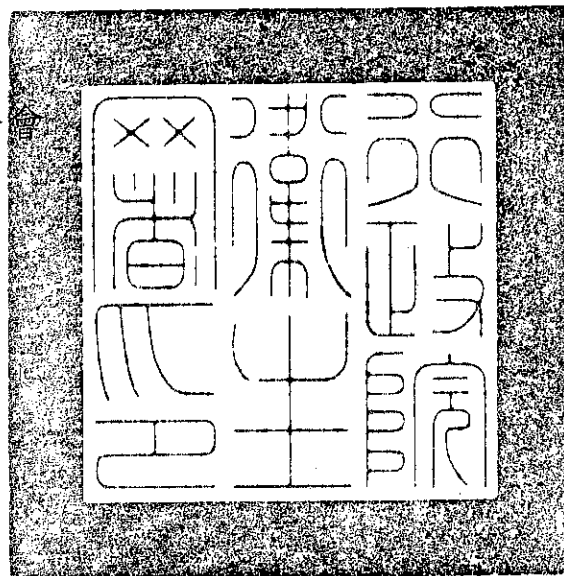
行政院衛生署 公告

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101年3月14日

發文字號：署授保字第10100000800號

附件：全民健康保險提升民眾用藥品質方案



主旨：公告修正「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」，如附件。

依據：全民健康保險藥價基準。

副本：本署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、全民健康保險醫療費用協定委員會、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國學名藥協會、行政院衛生署中央健康保險局醫務管理組、行政院衛生署中央健康保險局企劃組、行政院衛生署中央健康保險局資訊組、行政院衛生署中央健康保險局台北業務組、行政院衛生署中央健康保險局北區業務組、行政院衛生署中央健康保險局中區業務組、行政院衛生署中央健康保險局南區業務組、行政院衛生署中央健康保險局高屏業務組、行政院衛生署中央健康保險局東區業務組(均含附件)

署長 邱文達

核定：

人會 醫療政策與藥價委員會

不刊會記。廣聖重印，2012

梁進盈 3/16/2012

中華民國西藥代理商業同業公會

收文號：

101年3月16日11時00分133號

全民健康保險提升民眾用藥品質方案

中華民國 98 年 10 月 1 日健保審字第 0980095575 號公告

中華民國 101 年 3 月 14 日署授保字第 10100000800 號公告修正

壹、目的

提升健保用藥品質及便利性。

貳、依據

全民健康保險藥價基準。

參、定義：

一、具標準包裝之藥品：指交付病人自行使用之口服錠劑、膠囊劑藥品，其包裝符合藥事法第 75 條及藥品查驗登記審查準則第 20 條相關規定，具有下列可讓民眾清楚辨識藥品之條件：

- (一) 交付病人之藥品包裝為行政院衛生署核准之包裝；或交付病人鋁箔片裝之藥品，其藥品每一片鋁箔紙上所刊印之內容符合藥品查驗登記審查準則相關規定。
- (二) 慢性病之藥品為常用包裝規格之包裝數，以供藥事人員以藥品原包裝提供予病人。
- (三) 前述包裝均應完整呈現可供病患或其家屬辨識之藥品資訊，如藥品中文名稱、藥品英文名稱、含量、有效期間，若能更明確提供服用日期者尤佳(如星期一至星期日)。

二、原料藥具 DMF 之藥品：指符合下列二項條件，

- (一) 以具藥品主檔案 (Drug Master Files, DMF) 原料藥製造之藥品，且取得我國衛生主管機關核發證明文件；
- (二) 該原料藥具 DMF，並取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件。

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. 顆粒劑：為供單次使用之包裝。

(三) 注射劑係由醫事人員使用，倘符合下列條件，則可視同具便民包裝。

1. 瓶上之標籤已標示中、英文品名、成分、含量、批號及效期。

2. 乾粉注射劑或凍晶注射劑除上述條件外，必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。

六、同分組藥品：指同核價成分、同核價劑型、同規格量之藥品。

七、藥品品質條件之分級：

(一) A 級：指符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市，其原料藥具 DMF，且具便民包裝之藥品。

(二) B 級：指符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市，且其原料藥具 DMF，惟未具便民包裝之藥品；

(三) C 級：指僅符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市之藥品。

(四) D 級：指僅有原料藥具 DMF 之藥品。

八、指示用藥及健保代碼末二碼為 99 者不適用本方案。

肆、具品質條件藥品之代碼編定及健保支付價核定原則

一、具標準包裝之藥品：

(一) 新增健保代碼：現行健保代碼之末 3 碼編定為「1G0」，其餘 7 碼不變。

(二) 每粒核定為 1.5 元；倘符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 或原開發廠藥品，每粒核定為 2 元。

二、原料藥具 DMF、符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市、具便民包裝之藥品：

(一) A 級品項藥品：

1. 新增健保代碼：現行健保代碼之第 2 碼編定為「A」，其餘 9 碼不變。

2. 以下列二項方式取其低者核定健保支付價，但不低於申請當時之健保支付價：

(1) 同分組最高價之 1.0 倍。

(2) 同分組且同為 A 級品項藥品之最低價。

(二) B 級品項藥品：

1. 新增健保代碼：現行健保代碼之第 2 碼編定為「B」，其餘 9 碼不變。

2. 以下列二項方式取其低者核定健保支付價，但不低於申請當時之健保支付價：

(1) 同分組最高價之 0.9 倍。

(2) 同分組且同為 B 級品項藥品之最低價，且不得高於同分組 A 級品項藥品之最低價。

(三) C 級品項藥品：

1. 新增健保代碼：現行健保代碼之第 2 碼編定為「C」，其餘 9 碼不變。

2. 以下列二項方式取其低者核定健保支付價，但不低於申請當時之健保支付價：

(1) 同分組最高價之 0.8 倍。

(2) 同分組且同為 C 級品項藥品之最低價，且不得高於同分組 A 級及 B 級品項藥品之最低價。

(四) D 級品項藥品：

1. 新增健保代碼：現行健保代碼之第 2 碼編定為「D」，其餘 9 碼不變。

2. 以下列二項方式取其低者核定健保支付價，但不低於申請當時之健保支付價：

(1) 同分組最高價之 0.5 倍。

(2) 同分組且同為 D 級品項藥品之最低價，且不得高於同分組 A 級、B 級及 C 級品項藥品之最低價。

三、符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 者，錠劑、膠囊劑以 1.5 元為最低價、口服液劑以 25 元為最低價、100~500mL(不含)輸注液以 22 元為最低價、500mL(含)以上大型輸注液以 25 元為最低價、其它注射劑以 15 元為最低價。以上不適用於健保代碼末二碼為 99 者。

四、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。

伍、作業方式

一、申請適用本方案之藥品，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/EMA 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) 具便民包裝之藥品，應檢附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、品質條件異動處理原則：

(一) 品質條件異動，係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判定，連續二次嚴重違反 PIC/S GMP 者。
3. FDA/EMA 註銷核准上市者。。
4. 變更為不具便民包裝或標準包裝者
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級別重新核給健保代碼，並核定健保支付價，惟不得高於原健保支付價；倘重新核定時，同分組無同品質條件級別之藥品，則以原健保支付價之 0.8 倍核定。
 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) 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。

陸、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中央健康保險局請領給付，將由中央健康保險局各分區業務組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。

柒、本方案修正發布後，自 100 年 12 月 1 日施行，103 年 12 月 31 日後失效。

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	
藥 品 名 稱		(同成分規格藥品)	
主 成 分 及 含 量			
D M F 編 號 (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	
F D A / E M A 證 明 文 件 有 效 期 限			
申 請 價		原 核 定 價	
發 文 日 期		發 文 文 號	

※注意事項：申請藥品品質條件改變之新品項核價者，如每次申請核價之品項數超過10項，請以每10品項檢具一份公文並共用同一發文文號之方式提出申請，以利本局辦理核價作業。

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（非申請屬具標準包裝，或 A 級、B 級、C 級、D 級品質條件之藥品，請勿勾選以下項目）

- (一) ☐ 具標準包裝之藥品（新增藥品代碼末碼為 1G0。請檢附完整包裝之藥品乙份）。
- (二) ☐ 屬 A 級品質條件：符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市，其原料藥具 DMF，且具便民包裝之藥品。
- ☐ 屬 B 級品質條件：符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市，且其原料藥具 DMF，惟未具便民包裝之藥品；
- ☐ 屬 C 級品質條件：僅符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市之藥品。
- ☐ 屬 D 級品質條件：僅有原料藥具 DMF 之藥品。
- (三) ☐ 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實地檢查符合 PIC/S GMP 之證明文件）
- (四) ☐ 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二項證明文件：1. 通過 FDA/EMA 核准上市；2. 通過我國衛生主管機關 PIC/S GMP 符合性審查）
- (五) ☐ 原料藥具 DMF 之藥品（請檢附我國衛生主管機關核發之二項證明文件：
1. 該藥品以具 DMF 原料藥製造；2. 該原料藥具藥品主檔案，複方製劑每一主成分均必須檢附）
- (六) ☐ 具便民包裝藥品（請檢附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全部賦型劑內容。
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) ☐ 顆粒劑：為供單次使用之包裝。

3. ☐ 本品項為注射劑，符合下列條件：

(1) ☐ 瓶上之標籤已標示中、英文品名、成分、含量、批號及效期。

(2) ☐ 乾粉注射劑或凍晶注射劑：除上述條件外，必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。

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) 倘本藥品有品質條件異動情事，本公司同意中央健康保險局依本藥品當時所符合之品質條件級別重新核給健保代碼，並核定健保支付價，惟不得高於原健保支付價；倘重新核定時，同分組無同品質條件級別之藥品，則以原健保支付價之 0.8 倍核定，其價格生效方式，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。

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

