

# 函

中華民國 103 年 8 月 27 日

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

(103) 全國西藥代雄字第 129 號  
(103) 北市西藥代蘇游字第 272 號

受文者：衛生福利部中央健康保險署

速別：速件

附件：無

主旨：因 PIC/S GMP 政策將於 104 年 1 月 1 日全面實施，但相關規定尚未能完整連結，以致醫療院所對於藥品核價及給付有所疑慮，希貴署惠予說明二之釋疑，與採納說明三之建議，敬請查照。

說明：

一、由於我國將於 104 年 1 月起全面實施 PIC/S GMP，所有藥品均應符合 PIC/S GMP 之規定，貴署已於 103 年 7 月 10 日「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議第 9 次會議」的臨時提案中，建議『修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準中符合 PIC/S GMP 品質條件之認定原則及簡化已收載成分劑型新品項之收載作業流程案』，該會議已認同經主管機關書面審查符合 PIC/S GMP 等同實地檢查。

另外 貴署亦於 103 年 7 月 29 日預告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之部分條文 (健保審字第1030081467號，修正 PIC/S GMP 及 FDA 或 EMA 核准上市藥品之認定原則等條文規定。

二、由於在「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」修正條文未正式公告前，本公會接獲眾多會員公司反應與詢問，因醫療院所宣稱：『若至 103 年 12 月 31 日止，已給付項目之藥品健保碼第二碼未申請變更為「A、B 或 C」者，即健保碼第二碼仍為「0」之品項，因不符合 貴署之品質條件，104 年 1 月 1 日起 貴署擬取消該項藥品之健保價。』

鑒於保障本會會員公司之權益，函詢 貴署釋疑以下事項：

自目前至 103 年 12 月 31 日止，已給付項目之藥品品項，已經食品藥物管理署書面審查符合 PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品，惟因 貴署電腦系統之藥品品項健保碼之第二碼仍為「0」之品項，是否將於 104 年 1 月 1 日起取消該項藥品之健保價？

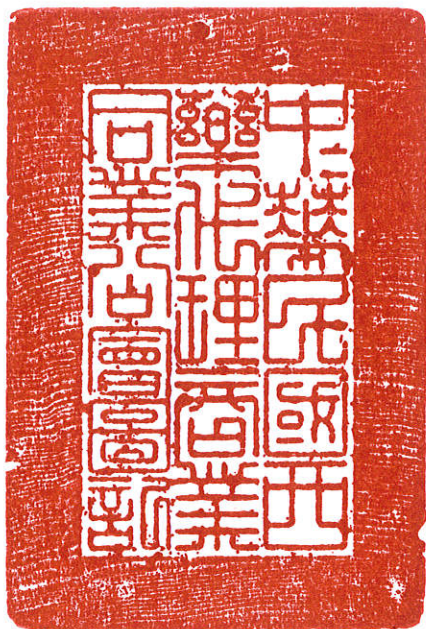
三、由於 104 年 1 月起將全面實施 PIC/S GMP，意即 104 年 1 月 1 日起藥品許可證仍在有效期限內之品項，不論經由書面審查或實地檢查，即符合「食品藥物管理署」PIC/S GMP 認證。

因此，本會建議自 104 年 1 月 1 日起，藥品品項之健保碼第二碼為「0」之品項，貴署主動變更為健保碼第二碼為「C」碼，以避免醫療院所認定之困擾。

四、鑒於 PIC/S GMP 政策將於 104 年 1 月 1 日全面實施，但相關規定尚未能完整連結，以致部份醫院以及會員公司對於藥品核價及給付有所疑慮。為避免醫院因錯誤資訊而更換用藥品項，損及醫師處方及病患用藥之權益，以及避免會員公司之困擾。敬請 貴署針對說明二之問題予以釋疑，並採納說明三之建議，敬請 查照。

中華民國西藥代理商業同業公會

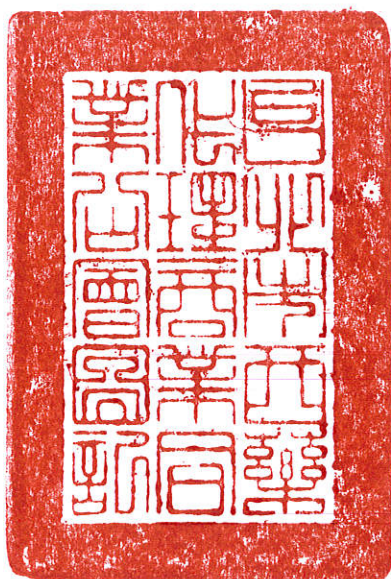
理事長



陳世雄

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



蘇游常焜