

藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A2)

案件類別：已收載成分、劑型新品項 藥品品質條件改變

一、藥品許可證持有商：_____

二、藥品基本資料

藥品許可證字號			
藥品中文名稱		建議參考品 代碼及名稱 (同成分規格藥品)	
藥品英文名稱			
主成分及含量			
DMF 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		包裝規格量	
FDA / EMA 證明文件有效期限		PIC/S GMP 證明文件有效期限	
建 議 價		製造廠名稱	
原 支 付 價		發 文 日 期 發 文 文 號	

※注意事項：

1. 單次建議之品項數超過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建議(含建議品項數資料總表)，以利保險人辦理核價作業。
2. 本項各欄位由保險人填寫

健保代碼	受理日期	擬訂會議預訂月份

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，並檢附建議書、藥品許可證正反面影本及仿單）
 否（請依新藥建議收載程序辦理）

（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主管機關核備之公文影本及 BA/BE 對照品名稱健保代碼_____）
 主成分列屬監視中藥品（請檢附我國主管機關核定公文影本）

（三）本品項是否為處方用藥？

- 是
 否（依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，非處方用藥不予收載，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、藥品品質條件認定：屬藥品許可證載明委託製造之品項，請建議收載之藥品許可證持有商先函請衛生福利部食品藥物管理署確認藥品相關資訊，並於確認函發文日起二個月內提出建議收載或核價，逾期不予受理。函請確認之內容範本如下：

- (一) 擬依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，向保險人建議_____等____項藥品以符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」藥品品質條件之認定核價。
- (二) 檢送_____項藥品品項之藥品基本資料及主管機關核發之藥品優良製造證明書，請協助確認下列事項，以供保險人辦理收載作業：
 1. PIC/S GMP 藥品
 - (1) 該許可證及證明書所載資訊是否屬實無誤。
 - (2) 該項藥品是否屬證明書所核准範圍。
 - (3) 該項藥品之製程是否符合 PIC/S GMP。
 2. 具便民包裝藥品：請另檢附原送審之仿單及標籤、仿單、外盒核定本等資料，確認標籤或仿單內是否標示全部賦型劑內容。

六、切結事項

- (一) 本公司建議本藥品項目收載案，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，本公司同意保險人依本藥品當時所符合之品質條件級別重新擬訂健保代碼，並重新擬訂健保支付價，惟不得高於原支付價；倘重新擬訂時，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倍擬訂，其價格生效方式，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之新品項規定辦理；給付項目刪除收載，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：

建議日期：

年 月 日