

藥物納入全民健康保險給付建議書- 已收載成分、劑型新品項藥品專用(A2)

一、 藥品許可證持有商：

二、 發文日期：_____ 發文文號：

三、 藥品基本資料

藥品許可證字號		建議參考品 代碼及名稱 (同成分規格藥品)	
藥品中文名稱			
藥品英文名稱			
主成分及含量			
製造廠名稱			
劑型		包裝規格量	
藥品許可證 有效期限		PIC/S GMP 證明文件有效期限	
建議價		原支付價	

※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. 本建議事項提藥物共同擬訂會議預定月份，依本建議書送至中央健康保險署之收文日期，並按中央健康保險署全球資訊網公開之『「已收載成分劑型新品項藥品」建議納入健保給付案提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告之時程表』排定(置於本署全球資訊網>藥材專區>藥品>藥品建議收載之相關規定)。

※本項各欄位由保險人填寫

健保代碼	收文日期	擬訂會議預訂月份

四、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，請勿提出建議）
- (四) 本品項是否為符合 PIC/S GMP 之藥品？
- 是（請檢附我國主管機關核發具有有效期之實地檢查或書面審查符合 PIC/S GMP 之證明文件）
- 否（依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，未符合 PIC/S GMP 之藥品，不得建議收載，請勿提出建議）
- (五) 本品項建議屬具標準包裝之藥品（新增藥品代碼第9碼為 G。請檢附完整包裝之藥品乙份。其包裝應符合藥事法第七十五條及藥品查驗登記審查準則第二十條規定。）

五、藥品符合 PIC/S GMP 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，並於食品藥物管理署回復確認函發文日起二個月內提出建議收載或核價，逾期請重新函請食品藥物管理署確認。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____項藥品符合 PIC/S GMP 條件納入收載。
- (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. 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。

4. 該項藥品若屬未輸入或切結暫不生產之品項，亦請於藥品品項清單中註明。

六、切結事項

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。

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