

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：賴小姐(02)27065866轉2699
電子信箱：

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105年12月13日
發文字號：健保審字第1050036899號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

主旨：修正原「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)」建議書名稱及內容，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據衛生福利部於105年3月10日以衛部保字第1051260064號令，公布修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第14條藥品之分類增訂「生物相似性藥品」。
- 二、本署配合法規修正爰修訂旨揭建議書名稱為「藥物納入全民健康保險給付建議書-已收載成分、劑型新品項及生物相似性藥品專用(A2)」及相關內容。該建議書置於本署全球資訊網，網址為<http://www.nhi.gov.tw/>(藥材專區/藥品/藥品建議收載之相關規定)，請逕行下載使用。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、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、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、本署資訊組

電2016-12-13
交14:46:08章

藥物納入全民健康保險給付建議書-

已收載成分、劑型新品項及生物相似性藥品專用(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			
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			
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）
☐ 生物相似性藥品（請檢附經主管機關依生物性藥品之相關查驗登記規定核准之證明文件）

（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