

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署臺中醫院 函

機關地址：403台中市三民路一段199號
聯絡人及電話：林鴻昌04-22294411分機3325
電子郵件信箱：lin6858@mail.taic.doh.gov.tw

傳真電話：04-22235249

10479 台北市中山區建國北路2段92號9樓

受文者：中華民國西藥商代理同業公會

發文日期：中華民國 102年 7月 9日

發文字號：中醫藥字第1020007694號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：貴會所提同等品審核意見，本院會完整併同學名藥相關公學會意見，提聯標委員會研議，請 查照。

說明：

- 一、復 貴會(102)北市西藥代蘇游字第201號、(102)西藥全聯會煌字第118號、(102)全國西藥代雄字第106號、研字第102041號及銷管(101)字第043號共同行文辦理。
- 二、本院會秉持承辦第15屆藥品聯標的服務觀念，協助各藥業公會及供應廠商意見的表達及處理，所有意見會完整提案聯標委員會審議及決議。本屆因遇藥業公協會陳請公共工程會說明同等品要求適法性，針對同等品採健保價大於等於(價格)及不得限制需有醫學中心使用證明才可參與同等品競標之要求有了明確的說明「依法不得有逾越功能、效益、特性、標準之限制競爭」之解釋，上述條件雖為全國各公立醫院藥品招標的歷屆慣例，但藥品聯標屬政府採購仍需公開競爭方式，目前招標方式需依法辦理不得有不當限制競爭，相關改變非主辦醫院所能預期，招標時程及作業也受了嚴重的衝擊已嚴重落後，本院雖已對外儘量說明，對於藥業產業造成影響敬請見諒。
- 三、同等品於招標文件預先提出，功能、效益、特性、標準不低於招標文件經聯標委員會審核通過者，已經公程會說明符合採購法令。第15屆衛生署藥品聯標根據藥品招標需求已針對品質分級採研發廠、監視中心新藥、PIC/S及BE等

裝訂
分為類別1~6分組，依採購法第二十六條「機關所擬定、採用或是用之技術規格其所標示之擬採購產品或服務之特性，諸如品質、性能…之程序，在目的及效果上均不得限制競爭」，並依採購法採「或同等品」招標方式，並設定「同等品聲明書」中成分、規格、適應症、PIC/S、BE、原料藥品質等品質要求，惟其中「類別2」分組過專利期研發藥品及學名藥通過PIC/S並具有BE間品質，仍需依現行藥政製造及生體可用率(BE)法規及聯標委員會專業判斷，在無不良品或療效不相等客觀通報及檢驗證明下不應有之品質差異臆測；各醫院藥品進用程序或辦理標案的需求審查臨床使用證明採醫學中心使用經驗或可為進用參考意見，但於辦理政府採購採同等品招標方式採公開競爭，不得為採購法規定之功能效益特性標準外不當要求的限制競爭。

四、貴公會意見會於開標前召開聯標委員會討論，並依目前法令及專業制定審核標準。

訂
正本：台北市西藥商代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥商代理同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華國藥品行銷暨管理學會

副本：行政院衛生署、本院藥劑科

院長 李孟智