

行政院衛生署中央健康保險局 函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27029935
聯絡人及電話：劉惠芝(02)27065866轉2515
電子信箱：a110757@nhi.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10樓之1

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101年9月4日
發文字號：健保政字第1010082301號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：檢送本局主辦「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表1份〈如附件〉，請 參考。

說明：

- 一、本局為因應二代健保法資訊公開及利益迴避等提高決策透明度之要求，並考量健保藥價涉及藥政管理等事項，特結合行政院衛生署食品藥物管理局辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」。期藉由本次行政透明公開機制，擴大外部監督力量，以貫徹「行政透明」之施政目標。
- 二、前述活動業於本（101）年4月25日召開竣事，為收本次論壇雙向溝通成效，有關與會來賓提問或建議事項，業請相關權責單位回應說明並視議題內容自行追蹤管制或參處研議。

正本：中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、本局醫審及藥材組、本局政風室 行政院衛生署中央健康保險局校對章(4)

局長黃三桂

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
1	李理事長榮煌	一般性事務	建請主管機關辦理有關藥價之研討會議，能邀集本會所屬的縣市級組織及省級組織共同參與。	中央健康保險局	列為未來辦理研討會之參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 參處研
2	謝董事天仁	一般性事務	建議辦理透明論壇應邀請消費者保護的主管機關與會，以突顯消費者保護的重要性。	健保局政風室	列為下次辦理類似論壇或研討會之參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 參處研
3	謝董事天仁	不良藥品通報	有關不良藥品有重大危害或有危害之虞均應即回收該批商品並公開調查結果。	食品藥物管理局	藥品經調查如須回收者，皆會公布於食藥局網站，且傳遞至與食藥局建立緊急聯繫窗口的之醫療機構及相關公協會，以提醒醫療人員注意，若為具有重大危害藥物回收時，並會同時發布新聞稿。	<input checked="" type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研
4	蘇理事長東茂	不良藥品通報	近幾年藥品不良品通報件快速成長，疑因執行面過於泛濫，造成資源浪費，相關通報制度請適度研修。	食品藥物管理局	食藥局於99年11月即針對藥品不良品通報案件納入風險分級，針對高風險或高通報不良品立即請廠商啟動調查並評估是否回收，以保障民眾用藥安全。而非高風險不良品案件則請廠商將相關調查資料留廠備查，以減少廠商送件之負擔。	<input checked="" type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研
5	Am Cham/PhRMA陳英政	行政透明	對於健保局公開藥事小組及會議記錄表示肯定，惟對於機動(外審)委員似乎不受藥事小組般之要求，其專業度、代表性及「利害」關係不被監督，且發言不需負責，建議公開機動審核委員並適度公開會議實錄以接受公眾之檢驗。	中央健康保險局	有關藥事小組機動成員，係視會議內容需要另行指定健保局審查醫師擔任，且須比照藥事委員於每次會議召開前，填具「審議案件迴避聲明書」後迴避之，故其專業、代表性及利益監督是無庸庸置疑的。另藥界之建議，將列入二代健保法研修相關子法規之參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 參處研 註：參加會議之機動委員已於會議紀錄中公
6	梁理事長明聖	行政透明	新藥核價，建議應公開透明，有關參考各國之藥價核定書及匯率，請健保局定期公布其認可之核定書(及網址)。	中央健康保險局	過去業者可以到健保局來查十國藥價的公定書，只是在第5次藥價的再確認作業當時，因為地檢署認為這樣的一個接觸可能涉及「行政程序外」接觸的問題，因此在第5次再確認之後，這部分健保局就沒有提供這樣的服務。公定書的訊息其實透過公開的，最近協會也邀請我們就一些查詢方式向業者做說明。	<input checked="" type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研 註：各國藥價公定書及網址、各季匯率已公布於健保局網站，並已對外說明。

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
7	梁理事長明聖	行政透明	有關HTA評估報告，請於藥事小組會議「前」先以副本通知申請廠商，提供廠商說明之機會，以達到雙向溝通，降低誤差，更有效提高藥事小組審議效率。	中央健康保險局	至於HTA的報告部分，目前作法是CDE送交報告給健保局之後，健保局會上網公開，同時也會函業者7日內表達書面意見，廠商所回復意見，除轉請CDE參考外，會議審議時均列為審議之參考資料。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 參處研議 註：現行作法即已符合提問人之要求。
8	梁理事長明聖、林常務理事榮宏	行政透明	有關價量協議之簽訂時機、內容及執行方式請明文規定。其需與十國最低價連動必要性及核對時之匯率等因素亦請一定併重新考量。	中央健康保險局	健保局已在今年於網路公開價量協議原則，其實在公開上網之前，在去年7月份藥事小組已就價量協議原則加以審議，健保局也將審議的結論以網路方式公告周知。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 參處研議 註：價量協議原則已公開，依十國藥價檢討部分，已與廠商於公開會議時討論說明。
9	安斯泰來製藥公司 許駿欽	健保藥價政策	如果健保局以後的作法是專利過後的藥品，要馬上再打幾折，就要有配套措施，例如在專利期間不該去調降藥價，否則專利期也調降，專利過後又要再打幾折，這不公平，也不利於國產GENERIC的發展，此作法致GENERIC可取得藥價也相對更低，更沒有利潤去發展品質。而且我國在新藥的核價上已經偏低了，這對同機轉新藥的導入也不利，因可能對照品的價格，可能已被調成地板價，於是新藥導入變慢。	中央健康保險局	藥價調整是各國最常使用的方法，有些國家亦調降藥價多次，例如英國、西班牙、愛爾蘭、捷克、日本及韓國等均有調整藥價的情形，故藥價調整是各國一致的做法。對於該公司之建議，列為研議參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 參處研議 註：將提供二代藥物給付項目及支付標準率共同擬訂會議討論。
10	李理事長榮煌	健保藥價政策	100年10月21日，健保局於當天晚間宣布第七次藥價調整方案將在11月1日實施。健保局又於同年10月25日開會宣布延後至同年12月1日實施，如此的反覆，凸顯出技術官僚與民間實務操作的理念落差，也是政府作為常導致民眾產生的癥結所在。	中央健康保險局	第7次藥價調整原訂於100年11月1日實施，惟因台灣醫學院協會來函表示，進行電腦系統變更的作業時間過於倉促，且考量民眾就醫時，藥品部分負擔計價有實務困難，故經衛生署考量，延至100年12月1日生效。對於該建議，健保局將做為下一次藥價調整之參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 參處研議

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
11	梁理事長明聖	健保藥價政策	<p>同品質、同成分及同療效之藥品採行「同價格」的藥價政策，涵蓋核價和藥價調整。但在市場實際採行「同價格」，使得健保藥價偏離。</p>	中央健康保險局	<p>同品質、同成分及同療效之藥品採行「同價格」的藥價政策，係97年行政院衛生署邀請國內產官學代表，共同召開全國政策會議所討論之政策共識，因此，行政機關必須依據政策方向制定相關執行細則，逐步落實。依藥價基準規定，藥價調整目標之一，在逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差，並逐步以分組分類(Grpouing)方式調整支付價格。第7次調整對於逾(無)專利期藥品，依前述規定則必須以分組分類方式調整，即採用同分組分類藥品之加權平均價格(GWAP)為暫調目標價格，再依相關調整公式計算新藥價。故藥價調整係依市場交易資料調整支付價格，並落實同成分、同品質之藥品採行「同價格」的藥價政策。</p>	<p><input type="checkbox"/>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/>列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/>參處研議</p>
12	梁理事長明聖、安斯泰來製藥公司許駿欽	健保藥價政策	<p>採用Grouping來做逾專利期藥品的藥價調整，來大幅調降低藥價的藥價，再以下限保障價來拉昇高藥價的藥價。變相鼓勵用高藥價差來搶生意，造成民眾被迫換藥問題。</p>	中央健康保險局	<p>依據藥價基準規定，藥價調整的目標係為逐步縮小同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差及逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均銷售價格。因此，分組分類(Grouping)訂價原則均以同分組分類藥品的GWAP作為調整的目標，調整時，對於同分組分類藥品，其最低價不得低於最高價之0.6倍規定，旨在落實藥價調整之目標，也是逐步落實97年全國藥品政策會議所討論之同成分、同品質之藥品採行「同價格」之藥價政策，並無變相鼓勵高藥價及強迫民眾換藥之情事。</p>	<p><input type="checkbox"/>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/>列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/>參處研議</p>

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
13	梁理事長明聖、林常務理事榮宏	健保藥價政策	機動性藥品市場實際交易價格調查的立意在處理「破壞市場原則，不正常之交易價格」，打擊不正常交易藥品，惟此公告第三項「調整藥品支付價格之處」將同分組的其他藥品一併納入調查，打擊其他正常交易藥品，背離機動性調查公告之立意。	中央健康保險局	健保局於101年3月19日、3月21日及3月28日邀集各公協會說明藥價基準之機動性調查意見，健保局將列入未來研修參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 參處研議
14	陳理事長世雄	健保藥價政策	每次藥價調整後，藥商忙著與醫院重新議價，接著就是一波波的應、調整劑量，苦不堪言，病人，又得重新處理？	中央健康保險局	第7次藥價調整之後，為便於民眾瞭解個人所使用之藥品資訊，健保局已請各分區業務組轉知轄區特約醫事服務機構，若有特殊原因需更換藥品，應請醫師或藥師將「換藥之考量」、「更換藥品不影響療效」及「藥品資訊」充分告知病患，並應有窗口主動告知民眾就醫權益。同時健保之訊息，以確保保單服務機構換藥情況，局也會密切注意藥品市場異常交易情事。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 參處研議

辦理「深化藥品品質與健保管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
15	陳理事長世雄	健保藥價政策	有許多新藥是替代性產品，不增加健保財務負擔，又能讓病人用藥有更好的選擇者，為何也須價量協商？且價量協商規定回收率高達60%，請說明此等機制之依據。	中央健康保險局	<p>依藥基第二章之貳之三規定，經保險人認定，缺乏經濟效益者不予支付。為提高病惠使用藥品之可近性，對於因成本效益過高待確認或預算衝擊過大的藥品，即透過價量協議之風險分擔方式，使該等藥品因而符合經濟效益而獲得健保給付。至於回收率高達60%部分，係廠商諒解，依據價量協議執行原則，廠商申請時所推估之財務影響應有一定之依據，但藥品納入給付後，若藥品使用情形高於廠商原預估之財務影響，健保局才會依協議內容，回收超出預估金額部分之一定比率之金額，回收比率率達60%者，一定是原預估與實際申報的差距高達2倍以上，廠商對於所申請填寫的資料，仍應據實填寫，即使有誤差，也不應差異達2倍以上。</p>	<p><input type="checkbox"/>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/>列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/>參處研議</p>
16	陳理事長世雄	健保藥價政策	健保局進行藥價調整後，提升藥價之對象並非投資在PIC/S的藥品，也讓非PIC/S的藥品價格提高，這並沒有讓真正的藥商得到應有的利潤。因Grouping 和下限保障價的原則，非PIC/S廠有約1億6千萬的總藥價調升，PIC/S廠相對只有3千2百多萬。	中央健康保險局	<p>為逐步達成97年12月31日「藥品政策全國會議」中所作成同成分、同品質、採取同價格之結論，第7次藥價調整對於同成分、含量、劑型、規格藥品項，設定下限價格，以漸進方式縮小同成分、同核劑型及同規格藥品間之價格差距。</p>	<p><input type="checkbox"/>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/>列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/>參處研議</p> <p>註：藥價調整時，PIC/S廠藥品相較之下，因其較優質條件提升，而有較優慮的下限價之保障措施。另因臨床用藥屬動態，有較多的變動因素，例如換藥、藥品用量等，故數字上無法統計比較。</p>
17	陳理事長世雄、林常務理事榮宏	健保藥價政策	在第七次藥價調整的分組分類(Grouping)原則下，每一種單價都一樣，其結果就是使較好又方便服用但成本較高的緩釋劑型(一天服1顆)藥品，在藥價競爭的劣勢下退出市場，臺灣的病人就只能服用有一天3顆或4顆的藥。	中央健康保險局	<p>藥品的分組訂定係健保局邀請醫藥專家，依據臨床實證結果進行分組，廠商所提出申復案涉及專業認定，個案部分若有提出申復，健保局會提請醫藥專家討論。</p>	<p><input type="checkbox"/>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/>列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/>參處研議</p> <p>註：已持續辦理中。</p>

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
18	陳理事長明聖、林常務理事榮宏	健保藥價政策	新藥平均核價僅為十國中位數的52%，核價過低，導致新藥在臺灣上市延遲或無法在臺灣上市，嚴重損害民眾儘早使用新藥的權益。	中央健康保險局	以標靶藥品之給付為例，目前全球已核准上市之癌症標靶藥品共有17項，衛生署已核准13項癌症標靶治療藥品上市，其中，健保已給付者多達12項，相較於其他已實施社會醫療保險國家給付情形，我國健保給付癌症標靶治療藥品比例相對較高。故該建議納入參考。 提升民眾用藥之可達性及加速新藥收載是健保局重要政策方向，業者所提問題，健保局會密切觀察有無延遲上市問題。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤■參處研議
19	陳理事長明聖、衛采製藥林曉芸	健保藥價政策	健保局進行藥價調整後雖提升藥價，但販賣給醫院的藥品仍須按照原契約所訂價格計算，故而造成藥價的惡意競爭。	中央健康保險局	藥品在市場販售，採購者一定會盡他的能力降低採購成本，這是一個市場法則，猶如生產者必須努力降低生產成本，這是生產效益與經營管理之法則，在這種情形下，不管依據或依據藥價基基金作為支付標準，每一個藥品每一個醫院為了支付價格必然不盡然相同，但健保局所採公平原則，我們依據藥基基金來支付藥品，再用這個制度下當然產生藥價差。產生的藥價差，在目前總額的架構下，健保局會做定期的藥價調整，將價格調整後所結餘的金額，作為納入新藥收載、調整支付標準或擴大藥品給付範圍之用途，這是整個財務資源分配給付機制，在這個架構下，健保局就必須要有所作為。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤■參處研議 註：近二次之藥價調整並非只以相關鼓勵措施及保障之設定，進行適度的脫鈎。
20	黃理事柏熊	健保藥價政策	健保局如果只以調查來決定價格，這與現實是完全不一致的，此涉及廠商做生意的手法，致藥價調查是一個失真的調查，它不能真實呈現藥品的價格。	中央健康保險局	健保局與醫界擬訂藥價基準前，亦會徵詢藥界之意見，並依規定辦理法規命令之預告，蒐集各界之意見後，再進行公告作業，此過程已符合政策透明的原則。該建議列為研議參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤■參處研議
21	黃理事柏熊、李理事長榮煌、梁理事長明聖	健保藥價政策	健保局在公布一個政策或一個基準「前」能夠與業界溝通。	中央健康保險局		<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤■參處研議

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
22	楊副教授銘欽	健保藥價政策	藥品管理制度實施之後，請需要評估所得成效之負面的效果(付出的代價)。	中央健康保險局	未來會透過HTTA小組，定期評估藥品給付之適當性，作為給付範圍修訂之參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研
23	王理事長舜睦	提升民眾用藥品質方案	我們有符合PIC/S或原料藥用DMF或有便民包裝這3個條件時，但最高價卻沒有這個品質時，那是否要有退場機制？	中央健康保險局	依據公告，104年1月1日起我國將全面實施PIC/S GMP，屆時未能符合PIC/S GMP的藥品，就會退場，業者意見健保局列入未來修法研參。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研
24	陳理事長世雄、梁常華、林明聖、林榮宏、中國西藥代理會、同業公會、潘秀雲	提升民眾用藥品質方案	PIC/S的認定，不該「一國兩制」，只要有衛生署食品藥物管理局核發之核准函就不該遭受質疑，包括書審或實地查廠。同樣隸屬衛生署管轄之藥價之相關規定亦然。	中央健康保險局 食品藥物管理局	有關PIC/S GMP的認定方式有兩種，其一為經TFDA實地審查通過者，其二為通過TFDA書面符合性審查，且該藥品經FDA或EMA核准上市者，並無一國兩制問題。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研
25	黃理事柏熊	提升民眾用藥品質方案	按提升民眾用藥品質方案規定，通過PIC/S藥價就核8折，便民包裝再加百分之十，然後DMF再加百分之十。但現在我們不知道的是8折對100是用什麼比照，因為如果100的人都沒有做便民包裝，那為什麼8折的人還要便民包裝？	中央健康保險局	用藥品品質提升方案，係鼓勵廠商提供優質的藥品供醫療院所交付病人使用，廠商若能提供與他廠有差別之品質，相信對於醫療院所的採用意願有所幫助，健保局仍建議廠商盡量提供優質藥品供病患使用。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研
26	蘇理事長東茂	提升民眾用藥品質方案	有些符合PIC/S品質條件的健保藥價，比沒有符合PIC/S品質條件的健保藥價低，有未盡公平合理之處。	中央健康保險局	在尚未完全落實同成分、同品質之藥品採行「同價格」的藥價政策前，這類情形仍可能存在，業者意見會做為未來修法研參。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研
27	林秘書長慧芳	藥品品質與藥價關係	藥品品質最主要是TFDA應像美國設有藥品出廠後繼續監控的機制，確保上市前、後為同品質才能有同藥價。	中央健康保險局 食品藥物管理局	健保藥品皆取得衛生署核發之上市許可證，藥品必須確證品質、安全及療效均符合規定，方可取得上市許可，且TFDA亦建立上市後藥品之管理，故其品質是經過嚴格監控的。倘藥品之品質條件有異動時，健保局將配合衛生署之認定結果，取消收或調整價格。該建議亦列為未來研議參考。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
28	陳理事長世雄、中華民國西藥代理商公會同業公會潘秀雲	藥品品質與藥價關係	產品品質並不等於PIC/S+DMF+便民包裝，最重要的是落實主成分的來源管理、定期的公告市面抽查藥品的結果、相關的回收制度資訊之透明公開，以及不論輸入或國產產品都需建立之完整副作用通報系統，都是確保品質的要件，除非該等要件具備，才能給予「同價格」。	中央健康保險局	1. 有關源頭管控的部分，TFDA目前已執行之上市前之管理，如在99年3月15日公告原料藥登錄的管理，以確保原料藥的來源，另積極推動DMF制度，TFDA分年分階段規畫辦理，預計105年所有原料藥都走向DMF制度。至於上市後之管理，包括市售品的抽查，以確認產品在市面上流通的品質、療效的通報系統，藉以確保上市後的品質。 2. 品質的管理廠商與TFDA均已投入相當心力維護，健保局核價也配合相關品質提升之政策辦理。	<input type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 參處研議
29	陳理事長世雄、安斯泰來製藥公司許駿欽	藥品品質與藥價關係	「賤藥傷身」，民眾吃的藥比糖果便宜，打點滴比可樂廉價，這樣的藥品品質在哪裡？	食品藥物管理局	藥品經調查如須回收者，皆會公布於食藥局網站，且傳遞至與食藥局建立緊急聯繫窗口之醫療機構及相關公協會，以提醒醫療人員注意，若為具重大危害藥物回收時，並會同時發布新聞稿。 從藥品的上市前、上市後，不良品、藥物不良反應，或是療效不對等的通報等管理與要求，這些都是在努力讓所有業者、所有醫療從業人員，還有民眾能夠用到高品質的藥，所以對於新新聞週刊寫到賤藥傷身，並且完全抹煞了整個製藥業者、藥商、臨床醫師、藥師、TFDA對於民眾用藥安全與品質的努力。	<input checked="" type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議
30	CAPA洪在華	藥政管理	請問在TFDA一年的capacity可以查多少國外的廠？	食品藥物管理局	藥品經調查如須回收者，皆會公布於食藥局網站，且傳遞至與食藥局建立緊急聯繫窗口之醫療機構及相關公協會，以提醒醫療人員注意，若為具重大危害藥物回收時，並會同時發布新聞稿。 依目前立法院核定預算，一年是30家。	<input checked="" type="checkbox"/> 說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
31	PADA陳揚燕	藥政管理	<p>品質如何定義？主成份更改後，TFDA到底有沒有能力追蹤，賦形劑到底有沒有管理？黑心膠囊進口臺灣TFDA是否有能力管理...等等疑問未解之前，如何能就是同品質呢？依現行同品質廠產品，有人能賣0.2元如此低價品項，到底如何保障品質？醫院無能力掌握藥品品質，卻一味追求高價差，如此不顧病患品質如何管理？</p>	食品藥物管理局	<p>1. 以查驗登記審確藥品上市前製造與品質保證，並藉GMP查廠制度確保藥品持續穩定地生產及管制，而藥品上市後變更(如具生體相等性藥品之變更及原料藥來源變動等)之管理與藥物品質監視系統(如藥物不良品通報系統暨回收管理、衛生機關之稽查)等，凡此種種皆為達成安全、有效及品質之藥品三要素。</p> <p>2. 現行查驗登記申請案有關賦形劑部分，需依各別賦形劑成分比對藥政安全評估資料，若為新賦形劑則要求廠商檢附安全評估資料。</p> <p>3. 依現行查驗登記審準則第17條規定，申請案皆須載明主成分之原料來源，而PIC/S/GMP針對原料供應商，規定須執行評估，若未評估則列中度缺失持續改善，另製劑使用具DMP原料藥者，若變更主成分原料來源，則須申請變更，又食藥局已建立自用原料之資料庫，針對變動頻繁之藥商，列為後續GMP查廠之查核重點。</p> <p>4. 目前我國對於藥用空膠囊產品標準係比照「製劑」管理，製造廠須為GMP藥廠，藥用空膠囊產品須經核准發給藥品許可證後，始可輸入或在國內販售。</p>	<p>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議</p>
32	中華民國製藥發展協會秘書長蔡佩珊	藥政管理	<p>請教「一致性」問題，國外開放書面及實地查核，國內是否可以同樣開放書面及實地？另有關退貨要銷毀，這是針對國內藥廠；對輸入產品退貨是否也會到國內藥廠去查，那會視需要到國外藥廠去查嗎？</p>	食品藥物管理局	<p>依國際通則對於境內藥廠均進行GMP實地查核，我國亦然。有關於輸入藥品退貨銷毀的管理機制，目前除了GMP之外，現正推動實施GDP(藥品優良運銷規範)。我國對於國外藥廠GMP檢查採書面審查與實地查核方式辦理，並視需要要求業者配合辦理實地查廠。</p>	<p>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議</p>
33	梁理事長明聖	藥政管理	<p>中劑量處方用藥之維他命錠劑/膠囊製劑(不單單、複方)被強制轉類(Switch)為食品，政策上有瑕疵。</p>	食品藥物管理局	<p>為我國維生藥品管理法規符合國際管理趨勢與社會期待，食藥局放寬維生藥品管理法規，原以藥品管理之劑量維生藥品，如其成分及產品每日使用上限量，符合食藥局「食品添加物使用範圍及量暨規格標準」，改以食品管理，非所有維生藥品製劑皆須轉類。</p>	<p>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議</p>

辦理「深化藥品品質與健保藥價管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
38	CAPA洪在華	藥政管理與藥價核定	目前通過PIC/S輸入藥品的共720家，並根據陳科長說明，TFDA一年有能到國外cGMP查廠僅30家，用很簡單的算術720/30=24，表示說要查完一輪這些輸入藥品的國外廠，大概要花24年，但按現行規定是每2至4年所有國外的查廠要RENEW一次，所以很顯然地在2至4年內無法把這720家查完一輪，那現在健保局說要實地查廠的才可以符合PIC/S，這樣實在是不合理的。	中央健康保險局	<p>1. 國外藥廠管理不是都實地查核，所謂檢查方式有2個機制，一個是書面審查，一個是實地查核。的確通過的720家，每2至4年要接受定期查核，這一套定期檢查機制我們已經設計出來了，我們會依風險，誰2年？誰3年？誰4年？誰必須要我們實地去看？誰可以用書面方式來簡化審查確認及確保品質，部分機制已設計出來，也在101年1月1日正式實施。</p> <p>2. 有關PIC/S GMP是TFDA認定，健保局依據TFDA認定結果進行藥價核定。</p>	<p><input type="checkbox"/>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/>列管追蹤</p>
				食品藥物管理局	<p>自101年1月1日開始要求輸入藥品之製造工廠須定期接受後續GMP檢查，對於國外藥廠之後續追蹤管理除採書面審查外，並其輸入產品劑型、作業內容、歷史紀錄等風險要求業者配合辦理實地查廠。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/>列管追蹤</p>

辦理「深化藥品品質與健保藥管理政策透明論壇」與會來賓提問內容暨擬處方案彙整表

序號	提問人	問題分類	提問內容	權責機關	當日相關說明或回應	擬處方式
34	梁理亭長明聖	藥政管理	申請新成分新藥查驗登記時被要求提供詳細之原料藥審核資料(例如:API之site specific stability data 三批)。此為非預期之補充資料,可能造成需額外的時間準備補件,進而耽誤新藥審核及上市時程。	食品藥物管理局	依藥品查驗登記審查準則第39條規定之附件三,申請之藥品如有療效或安全之顧慮者,應依中央衛生主管機關要求,另檢送相關資料。新成分新藥查驗API的原廠規格及安定性試驗資料要求的品質為必要的。	說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議
35	梁理亭長明聖	藥政管理	目前NDA approval letter送達健保局僅能收件,因沒有定稿仿單,無法依劑量計算藥費,故不會實際排會,請儘早開始仿單審查,核發approval letter(核准函)時就能有完整仿單的核定草本,以利提供給健保局。	食品藥物管理局	依署授食字第0991409504號公告,核發核准函之立意為使廠商提前知悉審查進度,並提升審查透明度。故於仿單審查完成前,先行核發核准函,以縮短廠商等待審查結果之時間。俟所有必備資料備齊審查完成後,始核發頒發通知。	說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議
36	景德製藥官重信	藥政管理	目前BE產品委由PIC/S廠生產,會被要求進行溶離比對(DISSOLUTION),審查時間需6個月以上,但目前尚未通過PIC/S廠還有一千多家,請問衛生署的審查時間是否可以縮短,或是考量這些審查資料可否以「留廠備查」方式處理。	食品藥物管理局	食藥局曾於99年9月13日與八大公協會就PIC/S問題所衍生之生產線移轉、遷廠及委託製造流程,是否可簡化相關資料等議題進行討論,並已有決議對於已執行BE產品移轉,針對同廠址同劑型生產線移轉或整廠遷移等各項情形,採同意免除執行BE及溶離比對試驗,或其溶離比對試驗報告於實施PIC/S GMP之過渡期得留廠(商)備查等簡化措施。又台灣區製藥公會亦於101.6.6函請食藥局同意是否可再針對委託製造變更應檢附資料進行簡化,本組已針對公會建議內容可行性進行評估,並將於近日內正式回覆製藥公會相關簡化流程及配套措施。	說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議
37	景德製藥官重信	藥政管理	目前衛生署執行機動性查廠,如遇產品係因客戶「退换货」回到廠端,要求除非能提出確效證明,否則這些產品均要報廢,不能再上市,請問這樣的政策是針對PIC/S廠?還是目前cGMP就有這樣的要求?	食品藥物管理局	PIC/S GMP規範,自96年12月19日公告實施PIC/S GMP起,對於新設廠、擴建或新增劑型等,其製造就要符合PIC/S GMP標準,既有GMP藥廠自99年1月1日起開始實施。	說明後並請公協會轉知 <input type="checkbox"/> 列管追蹤 <input type="checkbox"/> 參處研議