

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：林裕能(02)27065866轉1559
電子信箱：

104

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年10月31日
發文字號：健保審字第1020001306號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴等公、協會聯函建議PIC/S GMP之定義應包含衛生福利部食品藥物管理署所核備之「書面審查」或「實地查廠」之結果乙案，復請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部102年10月14日衛部保字第1020107521號函辦理，兼復 貴公、協會102年10月9日(102)北市西藥代蘇游字第318號、(102)西藥全聯會煌字第178號、銷管(102)字第076號、研字第102071號、(102)全國西藥代雄字第181號聯函。
- 二、依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第23條規定，劑型製程符合PIC/S GMP之藥品，係指劑型製程經主管機關實地檢查符合PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品。倘通過主管機關PIC/S GMP符合性審查，則應同時取得主管機關核發通過FDA或EMA核准上市之具有有效期之證明文件，於藥品核價及價格調整時，方能與PIC/S GMP歸類為同類。
- 三、目前我國已正式成為PIC/S 組織成員，關於 貴等公、協會之意見，可向衛生福利部食品藥物管理署建議如何與各國洽談相互認證之可行性。

正本：台北市西藥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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：立法委員劉建國國會辦公室、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國會聯絡組

衛生福利部中央健康保險署校對章(3)

署長黃三桂