



中央健康保險署

新品項及生物相似性藥品

建議全民健康保險收載作業手冊

目錄

目錄.....	1
一、前言	2
二、名詞定義.....	3
三、新品項及生物相似性藥品建議全民健康保險收載作業流程.....	4
四、新品項及生物相似性藥品建議全民健康保險收載應準備文件...	7
五、新品項及生物相似性藥品建議全民健康保險收載之注意事項...	8
附錄 藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A2).....	9

一、前言

依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第4條規定：「本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。」本署依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」辦理新品項及生物性相似藥品收載相關作業，為了使藥物許可證持有商(以下均稱廠商)能完整地了解作業應備的資料及其程序，故製作本作業手冊以提供明確、可依循之指引。

二、名詞定義

(一) 品項：

以藥品許可證為認定基礎，不同藥品許可證視為不同品項，相同藥品許可證之不同規格，視為不同品項。

(二) 新品項：

建議收載及核價但未收載於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之品項。

(三) 未收載品項：

指非屬「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」收載的支付品項或經保險人暫予核價為零之品項。

(四) 生物相似性藥品：

生物相似性藥品為生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及療效，與我國核准之原開發廠商之生物藥品(或參考藥品)相似，且經主管機關依生物相似性藥品之相關查驗登記規定核准認定之藥品。

三、新品項及生物相似性藥品建議全民健康保險收載作業流程

(一) 案件建議、初審與初核

1. 案件建議：

藥品許可證持有商需先填妥「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A2)」並檢附相關資料後，向本署秘書室辦理案件收文，以完成案件建議。

2. 案件初審：

本署收文後，依下列原則進行初審：

- (1) 審查藥品資料，「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A2)」(詳見附錄)需填載完整及戳記公司大小章、中英文仿單需具主管機關戳章、藥品許可證須符合規格(不得有「限電腦作業使用」字樣)並檢附藥品 PIC/S GMP 之證明文件，若不符合規格者將退回請廠商補正。
- (2) 所建議的品項若不屬於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」已收載同成分、同劑型品項者，則不予核價，廠商應依新藥程序重新建議收載。
- (3) 可納入全民健康保險給付之品項須屬於下列：
 - 限由醫師使用。
 - 須由醫師處方使用。

- 由醫師或檢驗師使用。
- 限由牙醫師使用。
- 限由麻醉醫師使用。
- 限由眼科醫師使用。
- 限由醫師及牙醫師使用。

(4) 建議者若非藥品許可證持有商，予以退回。

(5) 委託製造藥品未檢附 PIC/S GMP 委託製造函，予以退回。

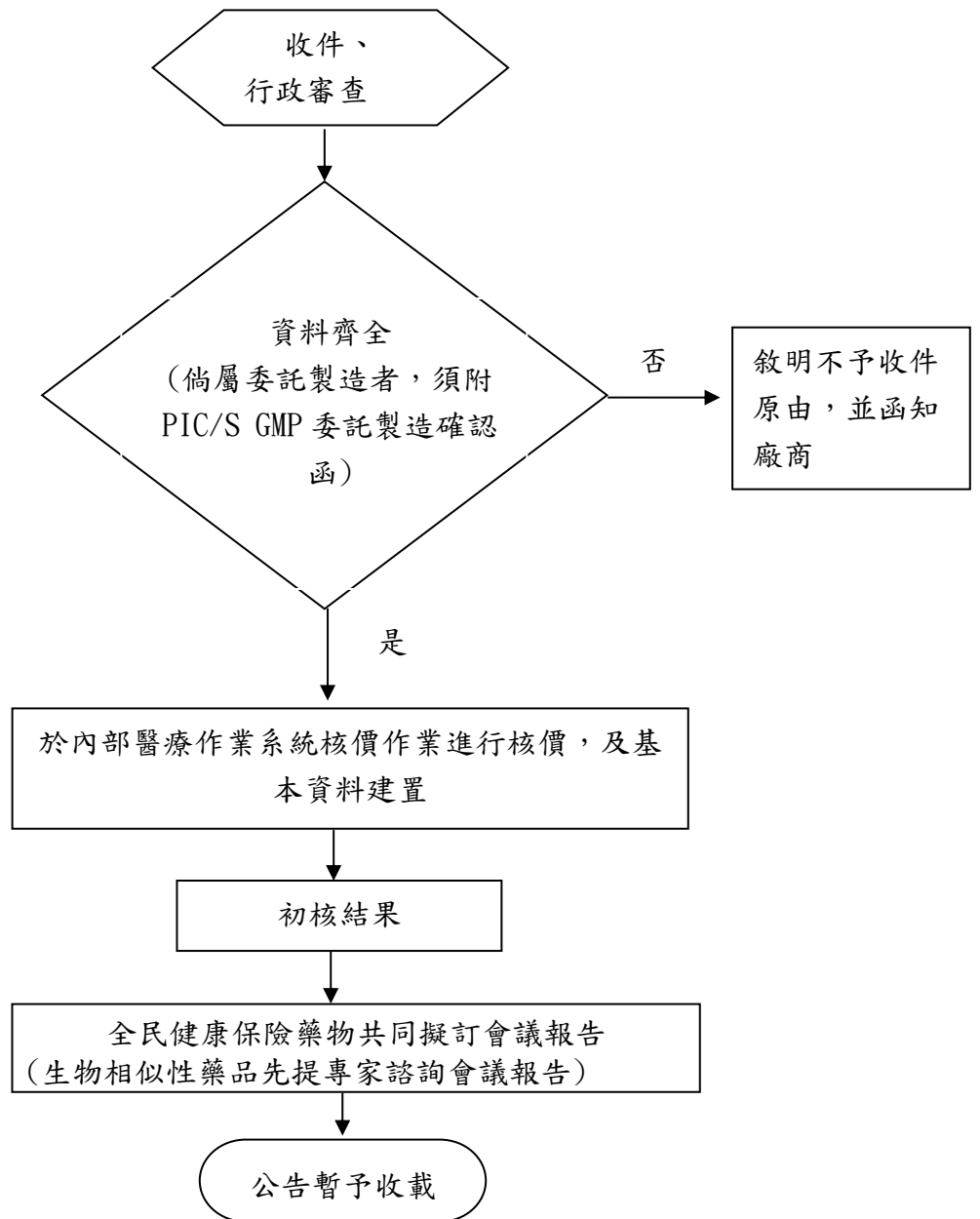
(6) 藥品許可證不再有效期限內者，予以退回。

3. 案件初核：

本署針對建議收載之新品項，進行全民健康保險藥品編碼，並依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之新品項及生物相似性藥品支付價格訂定原則計算各品項初核價格，惟生物相似性藥品需提專家諮詢會議報告，並確認分組。

4. 初核結果將與「已收載成分、劑型新品項建議納入健保給付案件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」（於本署藥材專區公布每年年度會議時間）所訂定之會議時間，提送「全民健康保險藥物共同擬訂會議」擬訂討論後，公告暫予收載。

(二)核價案件建議、初審與初核流程圖



四、新品項及生物相似性藥品建議全民健康保險收載應準備文件

- (一) 來函
- (二) 藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A2)
- (三) 藥品許可證正、反面影本
- (四) 中、英文仿單(需有主管機關戳章)
- (五) 衛生福利部 BA/BE 同意備查函(申請 BA/BE 核價)
- (六) 藥品 PIC/S GMP 之證明文件
- (七) 其他參考資料

五、新品項及生物相似性藥品建議全民健康保險收載之注意事項

- (一)全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議原則上於雙數月份的第三個星期四舉辦，配合「全民健康保險藥品價格調整作業」調整時程辦理，相關時程表及生效日期可至本署網站查詢(置於藥材專區>藥品>藥品建議收載之相關規定>「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)。
- (二)新品項建議收載作業之辦理訊息與相關規定資料，廠商可先至本署健保資訊網服務系統(<https://med.nhi.gov.tw>)參考及下載，以利本署辦理相關行政作業。

附錄

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		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）
- 生物相似性藥品（請檢附經主管機關依生物相似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：印信戳記

負責人：簽章

地址：

電話：

聯絡人姓名：聯絡人電話：

建議日期：年 月 日