

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：王湘瑜

聯絡電話：(02)2787-7145

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：poohsiang@fda.gov.tw

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107年2月14日

發文字號：FDA風字第1071100865號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署即日起停止受理委託製造藥品之劑型製程符合PIC/S GMP之品質條件確認函之申請，請查照並轉知所屬會員。

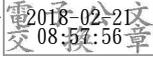
說明：

- 一、依中央健康保險署（以下簡稱健保署）102年1月1日公告之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」及102年3月1日健保審字第1020034951號函之規定，委託製造藥品如擬以「劑型製程符合PIC/S GMP」之品質條件申請全民健康保險藥價認定者，須向本署申請委託製造藥品之劑型製程符合PIC/S GMP之品質條件確認函，始得向健保署申請納入健保給付建議。
- 二、茲因我國已全面實施國際PIC/S GMP標準，且上述規定健保署業以107年1月30日健保審字第1070034830號函（諒達）廢止在案，本署配合自即日起廢止本署102年3月18日FDA風字第1021100821號函及102年5月8日FDA風字第1021101392號函有關申請PIC/S GMP品質條件確認函之相關規定，並停止受理旨揭申請案。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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

副本：衛生福利部中央健康保險署



裝



訂



線