

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 函

10408



7

台北市中山區建國北路二段123號3樓

地址：10634 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：蕭似帆

聯絡電話：02-27065866 分機：3009

傳真：02-27027723

電子郵件：A111266@nhi.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112年12月28日

發文字號：健保審字第1120673358號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：為推動加速健保藥品給付政策，自113年1月1日受理平行送審，及由本署委託單位進行新藥收載及藥品給付規定修訂之行政審查、醫療科技評估及專家諮詢會議等行政作業，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為加速健保收載新藥，自113年1月1日受理平行送審案件，符合平行送審條件之藥品，於向食品藥物管理署（下稱食藥署）申請新藥查驗登記時，可向本署建議給付，適用藥品條件如下：
  - (一)經食藥署查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或藥品突破性治療之新藥。
  - (二)在我國申請查驗登記時，尚未在國際上市之新藥。
  - (三)在我國申請查驗登記時，於十大醫藥先進國核准上市2年內在臺製造之新藥。
  - (四)在我國申請查驗登記時，已在十大醫藥先進國核准上市滿5年，屬在臺研發製造之新成分新藥。
  - (五)比既有健保已收載品項相對療效佳且價格低之新藥。
- 二、為提高藥品審查量能，自113年1月起由受託單位（113年為醫藥品查驗中心，下稱CDE）辦理新藥收載及藥品給付規定修訂（包含平行送審）之行政審查、醫療科技評估及專家諮



詢會議等行政作業。

三、請貴會協助轉知，並請所屬會員依循下列事項辦理：

- (一)提交建議案審查：函送正本本署，副本CDE（正副本應含完整附件）。
- (二)提交完整建議案：函送本署正本2份紙本1份光碟，副本CDE 6份紙本1份光碟。
- (三)本署於官網（路徑為：首頁>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>藥品相關法規與規範>藥品建議收載之相關規定，或首頁>健保服務>健保藥品與特材>健康政策與醫療科技評估辦公室>平行送審與暫時性支付作業）已建置修增之「藥品納入全民健康保險給付平行送審案件資格資料檢查表」、「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」、「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)」、「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A3)」，請於送交建議案時，檢具前開文件提交相關資料。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長 石崇良 出差  
副署長 蔡淑鈴 代行