**全民健康保險藥品價格調整作業申請廠商自我查檢表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請商 |  | 填表日期 |  |
| 製造廠 |  |
| 許可證字號 |  | | |
| 廠商聯絡人 | | |  |
| E-MAIL |  | 電話/傳真 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **申請依據**  (全民健康保險藥品價格調整作業辦法第22條第1項) | **確認項目** | **廠商審視情形** |
|
| **一、使用國內生產原料藥，且於國內製造。** | **是否提供本產品使用「主成分製造廠GMP資料」截圖** | □是□否 |
| **是否提供本產品最近一批之批次製造紀錄** | □是□否 |
| **是否確認本產品所使用原料藥及製造廠與截圖中登錄之主成分GMP一致** | □是□否 |
| **二、具備下列條件，變更仿單之國內製造藥品：**  **（一）經主管機關核准之適應症，其相關安全性，已於國內、外執行臨床試驗完竣。**  **（二）臨床試驗研究成果，獲國際性學術期刊發表。**  **（三）仿單內容，經主管機關核准變更，且仿單刊載前目期刊之相關資訊及研究成果。** | **是否提供食品藥物管理署核發之仿單變更函文** | □是□否 |
| **是否提供具騎縫章之電子仿單** | □是□否 |
| **仿單中「15.其他」是否有參考文獻** | □是□否 |
| **三、藥商申請學名藥藥品許可證時，依藥事法第四十八條之九第四款規定聲明，並經主管機關核定其取得銷售專屬期之國內製造藥品。** | **是否提供食品藥物管理署核發之銷售專屬期函文** | □是□否 |
| **函文中是否有相關段落如下「旨揭藥品之實際銷售日為○○○年○○月○○日，依藥事法第48條之17規定，本部核定其銷售專屬期間為12個月」** | □是□否 |

**切結書**

本公司有發生以下情事之一者，同意負擔因該藥品及其同分組藥品，所造成健保藥費支出之損失賠償責任，並負中華民國刑法第二百十四條使公務人員登載不實罪等相關刑事責任：

1. 所檢送之「(藥品名稱)(許可證字號)」藥品證明及相關資料，經衛生福利部中央健康保險署(以下稱健保署)查證未據實提供或提供不完整，致影響健保藥品支付價格之調整者。
2. 提供使用國內生產原料且於國內製造之藥品證明文件後，除不可抗力因素外，未持續使用國內生產原料且於國內製造，或未於停止使用國內生產原料製造藥品起一個月內向健保署通報者。

健保署得因上述情事依「全民健康保險藥品支付價格調整辦法」之相關規定，重新訂定該藥品之支付價格。

此致 衛生福利部中央健康保險署

公司名稱： 印信

負責人： 簽名或用章

聯絡地址及電話：

聯絡人姓名：

**中華民國 年 月 日**