

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

104083



21

臺北市建國北路2段123號3樓

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：陳小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：2631

傳真：02-27027723

電子郵件：A111404@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115年10月1日

發文字號：衛授保字第1150055566號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關貴學會建議健保受理罕見疾病藥品免具專案進口或專案製造函一事，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴學會115年7月13日台醫法學字第115035號函。
- 二、有關貴學會來函敘及罕病藥品不適用平行審查一事，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱支付標準)第4條之1，藥商向本部食品藥物管理署申請查驗登記時，倘符合該條各款所訂情形之一者，得向本部中央健康保險署提議訂定收載，並未排除罕病藥品之適用。
- 三、有關建議健保受理罕見疾病藥品免具專案進口或專案製造函一事，考量罕病醫療迫切需求及兼顧病人取得合法途徑輸入或製造之藥品，調整罕藥健保給付審議流程如下：未領有藥物許可證之罕見疾病藥物，可於向本部食品藥物管理署申請專案進口或專案製造之同時，即向本部中央健康保險署建議收載，於取得本部食品藥物管理署核准專案進口或專案製造函後，再提藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論。

正本：台灣醫藥品法規學會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、財團法人醫藥品查驗中心(醫藥科技評估組)、立法委員王正旭國會辦公室、社團法人台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台灣藥物基因體學會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國基層藥師協會

部長 石崇良

