

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：謝綺雯 02-27877131

電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國103年5月6日

發文字號：FDA風字第1039902618號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：中央健康保險署來函1份

主旨：更正本署於103年4月2日召開「因應西藥廠全面實施PIC/S GMP之預化措施跨部會協商會議」之會議紀錄，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部中央健康保險署103年4月21日健保審字第1030004551號函辦理(如附件)。
- 二、旨揭會議紀錄決議(四)更正為：104年1月1日起尚未通過PIC/S GMP的藥廠，其103年12月31日前所生產仍在效期內之藥品，是否得以繼續健保給付，依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第三十三條之一規定，倘藥廠經主管機關廢止GMP證明，本署將依主管機關之通知辦理暫時停止支付事宜，並自本署通知取消給付至實施生效，給予一個月緩衝期；於暫時停止支付起六個月內，廠商未提出異議，並檢附製造許可移轉經主管機關核定或備查之證明文件者，取消該品項之健保給付。

正本：財團法人醫藥工業技術發展中心、勞動部、經濟部工業局、經濟部中小企業處、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、社團法人臺灣藥物品質協會
副本：衛生福利部中央健康保險署



衛生福利部食品藥物管理署
因應西藥廠全面實施 PIC/S GMP 之預化措施
跨部會協商會議紀錄

時 間：103 年 4 月 2 日（星期三） 下午 2 時
地 點：食品藥物管理署忠孝辦公室地下 2 樓（C201 會議室）
（台北市南港區忠孝東路六段 465 號）

主席：吳秀英 副署長 紀錄：謝綺雯

出席人員：（依單位、姓名筆劃排序，敬稱略）

勞動部福祉司：李靜依

勞動部關係司：許瓊月、陳國盛、劉盈慈

勞動部勞動力發展署：黃巧婷

經濟部工業局：李佳峯

經濟部中小企業處：吳桂霞、陳逸光

衛生福利部中央健康保險署：陳尚斌、周浩宇

衛生福利部食品藥物管理署（食藥署）：蔡淑貞、李明鑫、
黃琴曉、陳映樺、張惠萍、
傅淑卿、謝綺雯、邱文鏐、
陳建佑

臺灣製藥工業同業公會（製藥公會）：陳威仁、蘇美惠、鄭
秀勤

中華民國製藥發展協會：蘇東茂、陳志麟、陳燕瓏、蔡
佩希、魏麗珠

中華民國學名藥協會：王南勛、呂景和、廖思淳

臺灣藥物品質協會：鍾柄泓、徐廷光、李小鳳

醫藥工業技術發展中心：鄭欽華、王珮瑜

一、主席宣布開會：（略）

二、報告事項：西藥製劑廠全面實施 PIC/S GMP 之現況（略）

三、討論事項：如議程之案由

四、會議決議

為落實西藥廠全面實施 PIC/S GMP 的政策目標，自 104 年 1 月 1 日起，未能符合的製藥工廠需停止製造，相關配套措施說明如下：

- (一) 面對未來擬不執行 PIC/S GMP 之業者可能要求輔導、轉型、委託製造、許可證展延、健保藥價給付、廠房、土地、機器等移轉或買賣相關規定、改建新廠資金貸款服務、勞工資遣與轉業等問題，請各部會於會後 2 週內預擬業者常見問題與答案，由食藥署彙整後，置於該署外部網站 Q & A 專區(亦可超連結至各部會網站)，並由製藥公會印製成冊供廠商參考並進行宣導。
- (二) 為提供便民服務，建立單一窗口回應業者相關提問，請各部會盡速提供聯絡人窗口資訊。
- (三) 為避免資源浪費及擾民，各部會應將相關委辦計畫進行整合及分工，現行食藥署針對進度較落後之藥廠，已委請製藥公會及專家赴廠訪視及評估，訪視結果若涉及各部會相關問題，將請製藥公會轉介至各部會協助解決。
- (四) 104 年 1 月 1 日起尚未通過 PIC/S GMP 的藥廠，其 103 年 12 月 31 日前所生產仍在效期內之藥品，是否得以繼續健保給付，將由健保署攜回研議。

五、臨時動議：無

六、散會：下午 4 時 30 分。