

「經濟部、衛生署與業者溝通平台首長會議」暨「保健、健康食品產業局處長會議」、「健保藥價制度局層級會議」結論事項  
後續追縱工作會議紀錄

壹、時間：中華民國 95 年 6 月 20 日下午 14 點 30 分至下午 17 點

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室

參、主持人：經濟部工業局 李組長國貞

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：王 芸

肆、出席人員(職稱敬略)

顧問 衛生署蕭美玲

顧問 財團法人醫藥工業技術發展中心陳甘霖

行政院科技顧問組 張薇之

衛生署藥政處 黃儀君、黃小文、林秀娟、王麗鳳

衛生署中醫藥委員會 王鵬豪

衛生署食品衛生處 許朝凱

中央健康保險局 陳尚斌

財團法人醫藥品查驗中心 周華萍

台灣區製藥工業同業公會 黃柏熊

台灣區醫療暨生技醫材工業同業公會 陳濱

中華民國製藥發展協會 蘇美惠

經濟部工業局民生化工組 陳昭蓉、李佳峰

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 薛世怡、楊志浩、邱美菁

伍、主席致詞(略)

陸、報告

(一)「經濟部、衛生署與業者溝通平台首長會議」結論辦理情形報告(略)

(二)「保健、健康食品產業局處長會議」、「健保藥價制度局層級會議」結論辦理情形報告(略)

柒、結論事項

本次會議各項議題結論與列管建議如下表：

(一)首長會議重要議題

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
<p>案由一 中藥新藥經過臨床驗證取得西藥功能新藥許可證者，可適用西醫處方，且中藥新藥納入健保給付，以新藥核價</p>	<p>中藥新藥具有中西醫的適應症，在進行臨床試驗過程中，均有中西醫的參與，並已取得衛生署所核發的許可證者，西醫可以依仿單載明之適應證開立處方。業者如有疑慮，可專案向衛生署申請釋疑。另建議業者可先向健保單位申請核價，使其與健保機制相結合。</p>	<p>行政院衛生署、中央健康保險局</p>	<p>1. 中醫藥委員會：已遵此答復廠商衛生署於 94.10.21 以署授藥字第 0940004711 號函知壽美藥品公司：依溝通平台首長會議決議辦理-西醫師得依所列適應症，中醫師得依所列效能，依學理診斷及開立處方。 2. 健保局：因業者尚未向本局提出申請，待業者向本局提出申請，依行政院衛生署釋示辦理核價事宜</p>	<p>1. 壽美藥品股份有限公司於 95 年 3 月 3 日向健保局提出藥品核價之申請，然依藥事法第 50 條第 2 項規定「前項需經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥分別定之。」故健保局於 95 年 3 月 17 日函請行政院衛生署釋示該藥品之屬性。 2. 健保局將依行政院衛生署釋示辦理核價事宜。 3. 95 年 4 月 6 日中醫藥委員會以署授藥字第 0950001000 號函覆中央健康保險局，略為該藥品中醫師及醫師(西)皆得開立處方。</p>	<p>本案廠商已向健保局提出核價申請，宜由健保局依體制內作業機制完成後續核價事宜，本案改以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
<p>案由二</p> <p>制定合適且明確的植物新藥查驗登記法規，並延攬具植物製劑相關背景之專家審查</p>	<p>有關植物新藥查驗登記，衛生署將研議採單一窗口收件。但廠商可以註明，自行選擇由藥政處或中醫藥委員會審查。</p>	<p>行政院衛生署</p>	<p>有關植物新藥臨床試驗，現已由醫藥品查驗中心擔任單一窗口收件。</p>	<p>藥政處表示上次即已解除列管，本次如前</p>	<p>本案因衛生署已由醫藥品查驗中心擔任單一窗口收件。且廠商可自行選擇由藥政處或中醫藥委員會審查。因此仍以解除列管處理。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>
<p>案由三</p> <p>建立查驗登記用之新醫療器材臨床試驗計畫書可平行送醫院人體試驗審議委員會 (IRB) 及衛生署審查之機制</p>	<p>醫療器材臨床試驗計畫書可平行送醫院人體試驗審議委員會 (IRB) 及衛生署審查。</p>	<p>衛生署藥政處</p>	<p>醫療器材臨床試驗計畫書已可平行送醫院人體試驗審議委員會 (IRB) 及衛生署審查。目前配合查驗登記之臨床試驗計畫委託 CDE 協助審查。</p>	<p>藥政處表示上次即已解除列管，本次如前</p>	<p>本案因醫療器材臨床試驗計畫書已可平行送醫院人體試驗審議委員會 (IRB) 及衛生署審查。且目前配合查驗登記之臨床試驗計畫已委託 CDE 協助審查。因此仍以解除列管處理。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
<p>案由四</p> <p>加強國產新藥臨床試驗計畫書之審查效率並建立審查過程中之溝通管道。</p>	<p>第四與第五案具關連性，皆與案件審查制度相關，併案討論。</p>	<p>衛生署 藥政處</p>	<p>目前新藥臨床試驗 IND 之審查效率，已縮短至 30 天即可完成。</p> <p>目前廠商可透過 CDE 專線電話或上網查詢審查進度。</p>	<p>藥政處表示上次即已解除列管，本次如前</p>	<p>本案衛生署表示儘量不改變 protocol 內容，並將加快審查，因涉及 fast track 適用範圍是否包括中草藥，尚需討論，且有廠商反應已有超過 30 天的案例。因此本案維持解除列管，但另案處理 fast track 適用範圍是否包括中草藥之討論。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
<p>案由五 加強新藥臨床試驗審查之透明化，讓業者有機會瞭解審查過程並於必要時得以受邀備詢。</p>	<p>1.衛生署將強化醫藥品查驗中心的諮詢輔導機制；醫藥品查驗中心將於藥審會中擔任廠商辯護人的角色，提供必要諮詢服務。 2.臨床試驗計畫書審核通過者，將上網公告並立即通知廠商</p>	<p>衛生署 藥政處</p>	<p>1.醫藥品查驗中心會在藥審會中，針對藥審委員的疑慮充分說明。若申請案件不准時，廠商可提出申覆當面說明。 2.廠商可依公文字號或 CDE 案號，上網 (<a href="http://www.cde.org.tw">http://www.cde.org.tw</a>) 查詢審查進度 3. 另廠商僅須傳真的方式提出(審查結果快速通知表)申請，便可於藥審會審查當日，獲得審查結果之通知。</p>	<p>藥政處表示上次即已解除列管，本次如前</p>	<p>由於藥政處已將查驗中心送來的臨床試驗計畫書分為報告案與討論案，仍有問題者才列為討論案處理，視需要請廠商現場說明；藥審會主委甚至親臨會場聽取有需求廠商的說明。事實上廠商在送查驗中心時應已作過充份溝通，廠商亦可到藥政處介紹產品勿需到藥審會階段才溝通。本案如前述以解除列管辦理。  <input checked="" type="checkbox"/>解除列管  <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
案由六 提供新藥上市許可前之諮詢機制 (pre-NDA meeting)。	政府會盡力排除障礙，運用「生醫科技島」計畫與科發基金，早日建立 Pre-NDA meeting 制度。希望業者亦能支付部份費用，諮詢所得收入將挹注於相關之科發基金，俾使其永續運作。	行政院衛生署	衛生署：醫藥品查驗中心會計單位正在做會計成本估算及收集相關資料，作為收取諮詢費用之參考，並朝 Pre-NDA meeting 制度辦理。	行政院衛生署函覆同上次辦理情形；建議解除列管。建議主協辦機關建議增列醫藥品查驗中心查驗中心已獲科發基金會補助，95 年將以「關鍵途徑」計畫，輔導 10-15 件指標案件，對指標案件視其研發進度與需要，給予 pre-IND meeting end of Phase 2 meeting, pre-NDA meeting 之輔導。	本案因查驗中心已編列 5 年 6 仟萬預算分年實施「關鍵途徑」計畫，提供新藥上市許可前之諮詢機制，目前已有有 30 家廠商申請挑出 11 家(其中 4 家醫材公司)輔導。故改以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

(二) 局處長會議限期辦理議題 (納入首長會議確認者)

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
<p>1. 建請縮短中草藥第 1、2 期臨床試驗計畫書之送審期間，並依據 FDA 模式召開會議，並予以業者與會溝通之機會。</p>	<p>中醫藥委員會將於近期內公告中草藥 IND 及 NDA 申請規範，並採用美國 FDA pre-IND meeting 及 end of phase II meeting 的機制；將儘速建立業者參與說明及答辯之機制。</p>	<p>衛生署中醫藥委員會</p>	<p>1. 中醫藥委員會已提供藥審會委員名單予 CDE 參考，並預計於 94 年年底前完成 IND、NDA 申請規範草案公告。 2. IND 及 NDA 刻正請 CDE 協助條文化中。</p>	<p>中醫藥委員會已於 95 年 3 月 22 日公告「中藥新藥臨床試驗作業準則」草案及「中藥新藥查驗登記申請須知」草案。(公告 3 個月若無異議即可為規範)</p>	<p>中醫藥委員會所公告之中藥新藥臨床試驗作業準則及「中藥新藥查驗登記申請須知」草案內容已朝建立業者參與說明及答辯之機制處理。故本案以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>
<p>2. 二家以上之中草藥業者以研發聯盟與國內研發單位承接政府法人科專成果，並以 Pilot Study 的模式，以確認後續研發之可行性；本案為國內第一個獲經濟部 SBIR 核准之中藥新藥研發聯盟，然審查委員對主管機</p>	<p>1. 請中醫藥委員會針對「固有成方」及「經驗方」納入 IND 之審查機制，並請中醫藥委員會訂立加速其審查之機制。</p>	<p>衛生署中醫藥委員會</p>	<p>1. 固有成方已納入現行中藥新藥查驗登記須知辦理中；另，經驗方亦考量納入。 2. 經驗方尚未考慮納入。</p>	<p>同上次。</p>	<p>本案有關經驗方納入中藥新藥查驗登記辦理事宜，因有安全性之考量，故依主辦單位意見解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
<p>關能否在 SBIR 先期研究之 9 個月時程內完成 Pilot Study 審查表示憂心，建議縮短該審查時程。</p>	<p>2.屬非產品登記之臨床試驗(non-registration trial)是否可考慮交由醫學中心之人體試驗委員會審查決行，請衛生署中醫藥委員會及藥政處研議。</p>	<p>衛生署中醫藥委員會、藥政處</p>	<p>1.依據醫療法第 78 條規範，任何人體試驗需報請衛生署審查核准，本案雖屬非產品登記之臨床試驗，但仍需以受試者權益為考量。 2.屬非產品登記之臨床試驗，若涉及新醫療技術者，仍應依醫療法之規定向衛生署申請。</p>	<p>藥政處回覆：同上次辦理情形；建議解除列管。辦理機構建議增列醫事處；醫事處意見：依資料項目，應為藥品之臨床試驗，本處並不管理藥品的臨床試驗，至於藥品更不可能有醫療技術的問題，該項目非常明確，建請單純針對藥品臨床試驗討論及處理，無須將本處列入。</p>	<p>衛生署考量將屬非產品登記之臨床試驗交由醫學中心之人體試驗委員會審查決行，需通盤檢討。故本案建請增列醫事處為辦理單位，並以繼續追蹤處理。 <input type="checkbox"/>解除列管 <input checked="" type="checkbox"/>繼續追蹤 (衛生署內部討論)</p>
<p>3.中草藥產業的發展受於制度與法規的影響很大，欲發展國內產業先要從法規制度的改進著手，建議法規鬆綁。</p>	<p>1.有關完成中藥基準方劑 337 方公告之建議一節，請衛生署中醫藥委員會儘速完成公告。</p>	<p>衛生署中醫藥委員會</p>	<p>目前已公告 200 方，其餘正在研議中，並將陸續公告。</p>	<p>同上次</p>	<p>本案目前所開放之 200 方基準方以滿足 90% 以上之使用需求，日本亦開放 210 方，業界若仍有需求者亦應考量方劑受限等負面因素，或可俟意見統合後再提議，因此本案改以解除列管處理。</p>

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
	<p>2.建請開放院內方 OEM 一節，衛生署中醫藥委員會認為事涉藥品查驗登記管理事宜，本案仍請錄案卓酌。</p> <p>3.建請開放部分濃縮劑為 OTC 藥品販賣一節，為縮短中草藥審查時間，請衛生署中醫藥委員會研議辦理。</p>	<p>衛生署中醫藥委員會</p> <p>衛生署中醫藥委員會</p>	<p>開放院內方 OEM 部份，若係院內臨床試驗使用，無上市臨床療效評估事宜方可考量，可請製藥公會協助提出管理配套措施。</p> <p>事涉中醫師處方權及藥商權益，中醫藥委員會已多次與相關公會協商，目前尚無共識。</p>	<p>同上次</p> <p>同上次</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p> <p>開放院內方 OEM，雖供院內臨床試驗使用，無上市臨床療效評估事宜，因自行產製仍影響產業發展，因此本案改以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p> <p>本案以事涉安全性為考量，而不以處方或指示用藥為分野為討論重點，廠商若有需要，請向中醫藥委員會提出申請。因此本案改以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>
4.加速制定醫療器材非臨床試驗優良操作規範(GLP)、臨床試驗優良操作規	1.建請醫療器材非臨床試驗優良操作規範(GLP)能於今(94)年底完成草案公告。	衛生署藥政處	GLP(含醫療器材)草案已完成修訂，預計於94年12月初公	衛生署已於95年3月13日正式公告「非臨床試驗優良操作規範」。本次建	本案因衛生署已於95年3月13日正式公告「非臨床試

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
範(GCP)	2.請台灣區醫療暨生技器材工業同業公會於近期內召開說明會議，邀請衛生署專案報告，說明 GCP 相關規範，由廠商形成共識以利制訂 GCP 相關規範，並請於3個月內完成共識意見報告送衛生署參辦。	衛生署藥政處、醫材公會	告草案。 建議草案公告後解除列管。	議解除列管	驗優良操作規範」。故仍以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
5.制定醫療器材（含第三級、體外診斷試劑）臨床試驗計劃書準則或格式	1.建請衛生署藥政處於95年2月底前完成醫療器材臨床試驗申請書格式及所需檢附之相關文件草案公告。	衛生署藥政處	此相關資料彙整中，並預定於95年2月底前完成草案公告。	此相關資料彙整目前由CDE參酌歐美相關管理規定加以修正中，將待CDE回覆後儘速草案公告。 此相關資料彙整目前由CDE參酌歐美相關	衛生署藥政處表示GCP相關規範將於95年9月公告，故以繼續追蹤處理。 <input type="checkbox"/> 解除列管 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤（公告後即解除追蹤）

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
				管理規定加以修正中，將待 CDE 回覆後儘速草案公告。 <u>查驗中心於(四)月底完成修正工作，已送請藥政處，進行會議審查中，近</u> <u>日內應可完成審核。</u>	
	2.建請由台灣區醫療暨生技器材工業同業公會近期與廠商研商需優先進行臨床試驗計劃之品項，並提送藥政處參處。	衛生署藥政處、醫材公會	與本議題決議1併同辦理。	醫材公會已於94年8月4日以醫材字第809號函呈報「國產第三等級醫療器材」統計表一份。	衛生署藥政處表示 GCP 相關規範將於 95 年 9 月公告，故以繼續追蹤處理。 <input type="checkbox"/> 解除列管 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤 (公告後即解除追蹤)
6.改善醫療器材 GMP 查核分發方式	1.廠商申請 GMP 評鑑，分案代施查核機構至普廠查核約需 2 個月，建請衛生署研議縮短此審查時程。	衛生署藥政處	本署委託代施查核機構，收到案件一個月內，會完成初訪並排定正式查廠時程。建議本議題解除列管。	藥政處表示上次即已解除列管，本次如前	藥政處以本案已壓縮 4 家代施查核機構時效為一個月，並委請第三者進行滿意度調查。本案以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
	2.GMP 查核主要是針對品質系統，若廠商有牽涉到滅菌或其他專業技術等項目，代施查核機構可聘請專家陪同參與評鑑。	衛生署藥政處	現階段針對特殊狀況時，邀請專家會同評鑑。建議本議題解除列管。	藥政處表示上次即已解除列管，本次如前	本案維持先前說明，以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
7.訂定更完備之新藥臨床試驗相關法規與規範。  (1)目前對於國產藥廠研發新藥之法規有部份不明確，致廠商無所依循。  (2)與日本廠商合作新成分新藥在台上市所面臨之困境。	醫藥品查驗中心已研擬初步草案送交衛生署，另業者可透過公協會提出相關建議案，送交衛生署研議辦理。	衛生署藥政處	1. 醫藥品查驗中心已將草案送交衛生署，衛生署亦於 94 年 8 月 2 日將「已於十大先進國上市但屬國內新成份藥品辦理查驗登記應檢送資料」草案交 6 大藥業公會表示意見，預定本(94)年底完成草案公告。 2. 因本草案涉及產業政策，衛生署預計於 94 年 12 月 20 日，邀請相關產官學代表，共同召開會議。	本草案經藥政處與專家及相關公協會溝通後，各公協會意見分歧。將由 CDE 持續與業界溝通。 藥政處建議解除列管，並建議辦理機構增列醫藥品查驗中心。 醫藥品查驗中心已於 95 年 3 月 25 日第二次召開產、官、學會議討論並將修改後之草案及會議紀錄提送衛生署研擬辦理。	本案事涉國內生技產業是否要進行新藥研發之策略性議題，應以專題方式研議。 <input type="checkbox"/> 解除列管 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤 (召開專案會議討論)
8.訂定非屬新成份新藥之合適規範。  (1)依據查驗登記規定，目前除新成分新藥之外皆不適	1.本議題第 1 個子題已納入第 8 議題，將由衛生署藥政處召集相關業者進行專案討論。	衛生署藥政處	本議題與同議決事項第 7 議題合併辦理	本案併入第 7 議題合併考量，將於草案中公告。	本案併入第 7 議題合併考量。 <input type="checkbox"/> 解除列管 <input checked="" type="checkbox"/> 繼續追蹤 (召開專案

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
<p>用銜接性試驗。是否可考量國產新藥免除進行銜接性試驗的可能性。</p> <p>(2)研發國產新複方、新使用途徑、新使用劑型等之產品時，對於查驗登記所需之國內臨床試驗人數難以預估。</p>	<p>2. (1)另本議題之第2個子題，由於臨床試驗人數問題屬於科學性問題，建議廠商洽醫藥品查驗中心諮詢。如果為非屬新成分新藥、新適應症產品之安全性、療效性皆已確立，可不用進行大型臨床試驗計畫。</p>	<p>醫藥品查驗中心</p>	<p>廠商若有問題，可向醫藥品查驗中心諮詢。查驗中心諮詢專線電話：02-23224567 轉 888，並可於查驗中心諮詢服務網路線上申請諮詢網址：<a href="http://www.cde.org.tw/business/affairs_service.htm">http://www.cde.org.tw/business/affairs_service.htm</a>。</p> <p>本議題為已解決事項，建議解除列管。</p>	<p>本項議題為已解決事項</p>	<p>會議討論)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>
	<p>(2)針對是否擴大臨床試驗醫院數，包含所有教學醫院，以利臨床試驗進行，藥政處將再研商。</p>	<p>衛生署藥政處</p>	<p>本署預計於 94 年年 11 月 11 日公告查驗登記的臨床試驗執行醫院層級放寬為經評鑑合格之教學醫院。本議題建議解除列管。</p>	<p>藥政處表示上次即已解除列管，本次如前</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	迄 94/10/31 辦理情形	迄 95/03/31 辦理情形	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
9.主管機關公告新法規及修訂相關作業機制，應給予業者適當之緩衝期，並於期間協助協調與說明。	衛生署已經列出有爭議的案子，將積極解決新舊法過渡時期所延伸的資料嚴重缺失的問題。	衛生署藥政處	醫藥品查驗中心已於94年8月9日將有爭議案件整理完畢提送至藥政處，將逐案解決。	已開會討論，解決問題。 建議解除列管	本案因醫藥品查驗中心將以會外處理方式進行(18件已有11件處理妥當)，故以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

(三)局處長會議錄案追蹤事項表：

1. 94/9/19「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處長會議：保健、健康食品產業」  
 2. 94/12/27「經濟部、衛生署與業者溝通平台局層級會議：健保藥價制度」

議題	決議事項	主(協)辦機關	迄 95/03/31 辦理情形回覆	備註	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
1. 健康食品管理應合理化，在審查時，可以讓業者有向委員當面說明的機會。。	1. 食品衛生處同意朝向制度透明化與直接溝通機制上努力。 1-1 於明 (95) 年新聘委員時，徵求委員同意後公開委員清單。 1-2 建立與業者溝通機制。	衛生署食品衛生處	1. 已公布健康食品委員名單於本署食品資訊網->業務資訊->健康食品項下，網址： <a href="http://www.food.doh.gov.tw">www. food. doh. gov. tw</a> ，及本署網站->食品衛生處->業務資訊->健康食品管理項下，網址： <a href="http://www.doh.gov.tw">www. doh. gov. tw</a> 。 2. 已同意必要時得讓業者說明。建議解除列管。	94年委員任職於年底屆滿。	台灣保健食品學會之健康食品審查委員接近半數可承接業者委託進行安全性或功效性試驗，請食品衛生處慎重考量是否會造成球員兼裁判的疑慮，未來食品衛生處在聘請健康食品審查委員時，應避免聘請有承接業界委託者。衛生署表示食品衛生處係以保密協定與利益迴

議題	決議事項	主(協)辦機關	迄 95/03/31 辦理情形回覆	備註	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
					避約束委員 本案以解除 列管處理。  <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
2. 建請增加開放供食品原料用途之中草藥項目。	1. 白扁豆、膨大海、桃仁、薄荷、覆盆子 5 項，視為食品，已予開放。淫羊藿、菟絲子非屬食品，故不予接受。龜甲或龜板、貝母或川貝母則請再確認其定義。	衛生署中醫藥委員會、衛生署食品衛生處	龜甲或龜板、貝母或川貝母將先由衛生署中醫藥委員會確認是否屬中藥；如非屬中藥，則再由衛生署食品衛生處就其安全性認定是否可視為食品。	中醫藥委員會已於 95 年 3 月 24 日以署授藥字第 0950000895 號公告蓮藕等 21 種品項為「可同時提供食品使用之中藥材」。(合計共 203 項)	本議題業於 6/16 舉辦單一窗口座談會中討論，中醫藥委員會目前暫不增列前述 5 種品項；個案廠商若有需求請檢附安全性資料向中醫藥委員會提出申請。本案改以解除列管處理。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
	2. 請工業局及中華穀類食品工業技術研究所先行就上述項目，針對各國現行狀況及規範做一調查分析後提送討論。	工業局及中華穀類食品工業技術研究所	已針對日本、中國大陸及美國之保健機能性食品原料種類與相關規範進行調查分析。		<input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

議題	決議事項	主(協)辦機關	迄 95/03/31 辦理情形回覆	備註	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
	3、由工業局主動發文至經濟部國際貿易局及衛生署中醫藥委員會建議改列為『513』取消藥商限制。	經濟部工業局	工業局已於 950410 函請國貿局將“可同時提供食品使用之中藥材品項改列為「513」取消藥商限制”；獲國貿局函復“請一併考量是否影響其它中藥材進口之管理”及“通盤考量「502」及「513」內容”。	依中醫藥委員會之 950330 衛中會藥字 0950003681 號函國貿局；國貿局以 95.4.19 貿服 09570066970 號函及 95.5.1 貿服字第 09570075510 號函復	保健食品業者可針對輸入規定代號「502」有需要調整為輸入規定代號「513」者，逐案向中醫藥委員會提出討論。本議題業於 6/16 舉辦單一窗口座談會中討論，中醫藥委員會目前暫不增列前述 5 種品項。故改為解除列管。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤
3. 加強對台灣特有且具保健功效的保健、健康食品原料開發。	經濟部工業局將成立規劃小組，以研究如何協助業者開發產品，明年度將編列預算執行。	經濟部工業局	已於 95 年度保健機能性食品推廣與輔導計畫中組成保健食品評估小組，將針對具國際競爭力之國內保健素材進行篩選。目前已初步篩選出 10		本案因已處理，如左列說明，故解除列管。 <input checked="" type="checkbox"/> 解除列管 <input type="checkbox"/> 繼續追蹤

議題	決議事項	主(協)辦機關	迄 95/03/31 辦理情形回覆	備註	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
			種保健素材正進一步建立其規格基準，並進行膳食纖維保健素材之保健食品開發。		
<p>4.專利過期之藥品宜縮小原廠與學名藥廠的藥價差距。專利過期藥品不再受專利法保障，然而健保給付價格仍是偏高，因此針對專利過期藥品應予以調整。</p> <p>年代久遠且專利過期之藥品，目前市場價格差異大，然而其成分、劑型、劑量與效能均相同，建議實施同成分、同劑型、同劑量單一支付價格。</p>	<p>1.專利過期藥品，宜縮小原廠價格與學名藥價格藥價差距。僅第1個學名藥出現時有1-3年之緩衝期間時，可有藥價差距，緩衝期過後建議健保局儘速朝向消除差距辦理。</p> <p>2.健保局藥價基準草案已於12月15日寄送給6大公協會，請各公、協會於1個月內針對草案內容協商，並以具體意見提供給健保局參考。</p> <p>3.本案是否宜訂立推動時程，提報部署首長層級研議。</p>	<p>中央健保局 經濟部工業局</p>	<p>提報部署首長層級研議。</p>	<p>六大公協會於95.4.20共同發函予健保局與衛生署針對「藥價調整原則」提出5項共識。</p>	<p>健保局表示劉總經理已於12/27局處會議表明健保局對於專利過期藥品核價方式逐步趨於單一支付價格方向努力，因健保問題需考量各層面，因此不宜設定時程之立場。藥價問題現有行政院副院長層級密集協商中，健保問題非經濟部層級所能解決，宜以專案討論。本案健保局建請解除列管。本案暫列繼續追蹤呈報處理。並請健保局</p>

議題	決議事項	主(協)辦機關	迄 95/03/31 辦理情形回覆	備註	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
					<p>提供近期與六大公協會協商之會議紀錄資料。目前健保藥價已於行政院層級密集開會討論，亦請健保局提供相關資訊。</p> <p><input type="checkbox"/>解除列管 <input checked="" type="checkbox"/>繼續追蹤 (陳報後另以專案會議討論)</p>
<p>5. 藥價調查建議依「成分別」進行調查與調整，調查頻率不宜頻繁。</p>	<p>1.有關 R-zone 方面，請公協會彙整並提供具體共識之意見給健保局。 2.建請中央健保局持續推動分類分組的調查調整方式。</p>	<p>公協會 中央健保局</p>	<p>1.關於 R-zone 方面之議題： (1) 藥業公協會於 95 年 1 月 9 日業針對 R-zone 提供共識性建議。 (2) 健保局將待「全民健康保險第 5 次年度藥價調查及價格調整作業」申報之藥品交易價量資料完成彙整、確認後，健保局將與藥界進行</p>	<p>(關於 1.之議題，健保局將與藥界進行溝通，故擬繼續追蹤；另關於 2.之議題，健保局業已朝決議事項方式持續辦理，建議解除列管)</p>	<p>目前健保局所推動者系指成份別上限價。健保局建請解除列管理由同上，本案暫列繼續追蹤呈報處理。 <input type="checkbox"/>解除列管 <input checked="" type="checkbox"/>繼續追蹤 (陳報後另以專案會議討論)</p>

議題	決議事項	主(協)辦機關	迄 95/03/31 辦理情形回覆	備註	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
			<p>溝通。</p> <p>2. 健保局啟動「全民健康保險第5次年度藥價調查及價格調整作業」，業於94年11月3日陳報行政院衛生署同意在案，針對逾(無)專利保護藥品，係以同成分、同核價劑型、同規格量藥品進行價格調整。</p>		
<p>6. 新修訂之藥價基準草案不宜將BE學名藥與一般學名藥合併為同一藥品分類價</p>	<p>有關新修訂藥價基準草案將BE學名藥與一般學名藥合併為同一藥品分類價，因事涉廠商權益，請公協會先彙整廠商意見，提供給健保局考量，若有需要再進一步研議。</p>	<p>公協會、中央健康保險局</p>	<p>1. 健保局與藥業公協會共組之「研修藥價基準工作小組」第11次會議決議：有關學名藥核價原則由台灣區製藥工業同業公會負責彙整各公協會之意見，並將整合性之建議提供至健保局。</p>		<p>本案中央健康保險局已於5月23日的會議與學名藥廠達成共識，因此建議解除列管。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>解除列管 <input type="checkbox"/>繼續追蹤</p>

議題	決議事項	主(協) 辦機關	迄 95/03/31 辦理情形回覆	備註	95/06/20 工作會議 結論與 列管建議
			2. 因截至 95 年 3 月 23 日為止，負責彙整之公協會尚未將建議提供至健保局，故健保局於 95 年 3 月 24 日函催負責彙整之公協會儘速提供整合性之建議。 3. 建議繼續追蹤		

捌、臨時動議

玖、散會：下午 17 點。