衛生福利部疾病管制署生物製劑收費標準修正總說明

衛生福利部疾病管制署生物製劑收費標準(以下簡稱本標準)於一百零二年十二月三十一日訂定施行。茲因藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範自一百零四年一月一日已全面實施,為配合該規範納入委託製造之供應現況,又破傷風類毒素相關產品已於一百零一年奉准停產,且卡介苗後續供應係以採購方式辦理,未有行政規費收入,故將生物製劑種類減縮俾符合實務,另依據規費法第十一條規定定期檢討規費收費基準以反映服務成本,爰修正本標準,以符合實際現況。其修正要點如下:

- 一、修正本標準適用範圍,納入可由衛生福利部疾病管制署委託製造 之情形。(修正條文第二條)
- 二、本標準生物製劑種類配合生產供應現況減縮。(修正條文第三條)
- 三、刪除卡介苗及類毒素相關品目之供應,以及調整三種抗蛇毒血清之收費基準。(修正規定第四條附表)
- 四、修正本標準之施行日期。(修正條文第五條)

## 衛生福利部疾病管制署生物製劑收費標準修正條文對照表

| 修正條文               | 現行條文             | 說 明         |
|--------------------|------------------|-------------|
|                    | ,                |             |
| 第一條 本標準依規費法        | 第一條 本標準依規費法      | 本條未修正。      |
| 第十條規定訂定之。          | 第十條規定訂定之。        |             |
| 第二條 本標準適用範圍        | 第二條 本標準適用範圍      | 為配合自一百零四年一月 |
| 為衛生福利部疾病管制         | 為衛生福利部疾病管制       | 一日全面實施藥物優良製 |
| 署製造及委託製造供應         | 署製造供應之生物製        | 造準則之西藥藥品優良製 |
| 之生物製劑。             | 劑。               | 造規範,將本標準適用範 |
|                    |                  | 圍納入委託製造之情形, |
|                    |                  | 酌作文字修正。     |
| 第三條 本標準所稱生物        | 第三條 本標準所稱生物      | 因破傷風類毒素相關產品 |
| 製劑 <u>為抗蛇毒血清</u> 。 | 製劑之種類如下:         | 已奉准停產且售罄,又卡 |
|                    | <u>一、類毒素。</u>    | 介苗後續供應係以採購方 |
|                    | <u>二、</u> 抗蛇毒血清。 | 式辦理,未有行政規費收 |
|                    | 三、卡介苗。           | 入,故減縮本條之生物製 |
|                    |                  | 劑種類。        |
| 第四條 生物製劑製造供        | 第四條 生物製劑製造供      | 本條未修正。      |
| 應之品目及收費金額如         | 應之品目及收費金額如       |             |
| 附表。                | 附表。              |             |
| 第五條 本標準自中華民        | 第五條 本標準除中華民      | 修正本標準之施行日期。 |
| 國一百零六年一月一日         | 國一百零二年十二月三       |             |
| 施行。                | 十一日修正發布之第四       |             |
|                    | 條附表自一百零三年一       |             |
|                    | 月一日施行外,自發布       |             |
|                    | <u>日</u> 施行。     |             |

## 第四條附表修正對照表

| <b>カー</b>          |              |                   |              |            |               |              |  |  |
|--------------------|--------------|-------------------|--------------|------------|---------------|--------------|--|--|
| 修正規定               |              | 現 行 規 定           |              |            | 說 明           |              |  |  |
| 附表 生物製劑供應品目及收費金額表  |              | 附表 生物製劑供應品目及收費金額表 |              | 茲因衛生福利部疾   |               |              |  |  |
| 供應品目               | 包裝別          | 收費基準              | 供應品目         | 包裝別        | 收費基準          | 病管制署自製之凍     |  |  |
|                    |              | (新臺幣元)            |              |            | (新臺幣元)        | 結乾燥卡介苗(0.5   |  |  |
| 抗百步蛇蛇毒血清凍晶注射 1劑量/瓶 | <u>17452</u> | 抗百步蛇蛇毒血清凍晶注射      | 1 劑量/瓶       | 7900       | mg)、凍結乾燥卡介    |              |  |  |
|                    |              | 劑                 |              |            | 苗 (1.5 mg) 已售 |              |  |  |
| 抗雨傘節及飯匙倩蛇毒血清       | 1 劑量/瓶       | <u>17452</u>      | 抗雨傘節及飯匙倩蛇毒血清 | 1 劑量/瓶     | 7900          | 罄;吸著白喉破傷風    |  |  |
| 凍晶注射劑              |              |                   | 凍晶注射劑        |            |               | 混 合 類 毒 素 (3 |  |  |
| 抗龜殼花及赤尾鮐蛇毒血清       | 1 劑量/瓶       | <u>17452</u>      | 抗龜殼花及赤尾鮐蛇毒血清 | 1 劑量/瓶     | 7900          | cc)、吸著白喉破傷   |  |  |
| 凍晶注射劑              |              |                   | 凍晶注射劑        |            |               | 風混合類毒素(成人    |  |  |
| 抗鎖鏈蛇毒血清凍晶注射劑       | 1 劑量/瓶       | 7900              | 抗鎖鏈蛇毒血清凍晶注射劑 | 1 劑量/瓶     | 7900          | 用)(3 cc)已停產  |  |  |
|                    |              | 凍結乾燥卡介苗(0.5 mg)   | 10 劑/瓶       | <u>723</u> | 且售罄,又為反映服     |              |  |  |
|                    |              | 凍結乾燥卡介苗(1.5 mg)   | 30 劑/瓶       | <u>748</u> | 務成本,調整抗蛇毒     |              |  |  |
|                    |              | 吸著白喉破傷風混合類毒素      | 6 劑/瓶        | <u>690</u> | 血清產品之收費基      |              |  |  |
|                    |              | (3 cc)            |              |            | 準,爰修正本表。      |              |  |  |
|                    |              | 吸著白喉破傷風混合類毒素      | 6 刻/莊        | 200        |               |              |  |  |
|                    |              |                   | (成人用)(3 cc)  | 6 劑/瓶      | <u>200</u>    |              |  |  |