生物醫學 2021 年第 14 卷第 2 期：88-96

生物相似性藥品政策與倡議

闕辰翰[1]、蔡憶文[1]、黃文鴻[1]

[1]國立陽明交通大學衛生福利研究所，台北，台灣

摘要

過去30年來，全世界陸續有許多的生物製劑（biological therapeutics, biologics）研發上市。有別於一般化學合成或自植物純化而得的小分子藥品，生物製劑是由血液、器官或利用細菌或細胞培養純化而得，這些生物製劑多為癌症或自體免疫用藥，再配合精準醫療的使用，對於治療具生命威脅的疾病有很好的醫療成效，改變了病人的存活與健康，然而因其為創新藥品且價格昂貴，造成可近性的障礙。有鑑於此，歐美等國家參考過去推動小分子藥物學名藥用以降低平均藥價及增加可近性的成功經驗，開始起草或推行多項藥品相關政策，特別是在生物製劑專利到期後，加速研發和核可生物相似性藥品（biosimilars），投入市場競爭進而提升藥品之可負擔性，使更多受疾病所苦的人也能夠以較便宜的價格接受到合適的治療，而且全球主要國家（美國、歐盟、英國、日本、澳洲、加拿大等）都有學名藥品或生物相似性藥品的政策宣示（policy or initiatives），臺灣是醫療先進國家中少數未明確鼓勵學名藥品與生物相似性藥品的例外國家。故本篇文章將梳理我國生物相似性藥品的相關政策及發展現況，並以國際藥品政策之重要面向評估我國現況，探討可能遭遇之問題及因應策略。(生物醫學 2021;14(2):88-96)

關鍵字：生物製劑 (biological therapeutics; biologics)、生物相似性藥品 (biosimilars)、藥品政策 (pharmaceutical policy)

前言

過去 30 年來，全世界陸續有許多的生物製劑 (biological therapeutics; biologics) 研發上市。有別於一般化學合成或自植物純化而得的小分子藥品，生物製劑是由血液、器官或利用細菌或細胞培養純化而得，這些生物製劑多為癌症或自體免疫用藥，再配合精準醫療的使用，對於治療具生命威脅的疾病有很好的醫療成效，改變了病人的存活與健康[1]，然而因其為創新藥品且價格昂貴，造成可近性 (access) 的障礙。有鑑於此，歐美等

通訊作者：黃文鴻 兼任教授
電話：02-2826-7000#5316
傳真：02-2820-5503
地址：112臺北市北投區立農街二段155號 護理館六樓
電子郵件：hwf8011@nycu.edu.tw

2021年2月2日來稿；2021年3月20日修改；2021年5月14日同意刊登

國家參考過去推動小分子藥物學名藥用以降低平均藥價及增加可近性的成功經驗，開始起草或推行多項藥品相關政策，特別是在生物製劑專利到期後，加速研發和核可生物相似性藥品 (biosimilars)，投入市場競爭進而提升藥品之可負擔性[2]，使更多受疾病所苦的人也能夠以較便宜的價格接受到合適的治療。

由於生物藥品 (包含原廠生物製劑及生物相似性藥品) 製造成本高昂，雖然台灣健保給付生物藥品品項不多，卻占整體藥費的13-16%，並自 2014 年的 212 億元逐年成長至 2018 年的 304 億元，2014 年至 2016 年，生物藥品申報費用 1,268 億元[3] (此數字與本文論述的生物相似性藥品及其對應之原廠生物藥品並不完全一致)，且生物藥品多為癌症或自體免疫用藥，以癌症免疫用藥為

表一、各國各成分首項生物相似性藥品核准年分表[6,7,9-13]

Active substance	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
adalimumab											US	Australia EU Korea	Canada	Taiwan	Japan
agalsidase beta													Japan		
bevacizumab												US	EU	Taiwan Australia Canada Japan	
enoxaparin sodium											EU				Canada
epoetin alfa		EU			Japan									Korea	
darbepoetin alfa （屬於長效epoetin alfa）													Japan Korea		
epoetin lambda （屬於epoetin alfa）					Australia										
epoetin zeta （屬於epoetin alfa）		EU											US		
etanercept									Korea		US Australia EU Canada		Japan		
filgrastim			EU		Australia		Japan			US	Canada			Taiwan	
follitropin alfa								EU		Australia					
infliximab							Korea	EU	Canada Japan	Australia	Taiwan US				
insulin aspart															EU
insulin glargine									Australia EU Japan	Taiwan Canada Korea					
insulin lispro												EU		Canada	Japan
pegfilgrastim													US EU Australia	Taiwan Canada	
rituximab										Korea		Australia EU Japan	US	Taiwan Canada	
r-somatropin （Recombinant）	EU			Canada Japan	Taiwan				Korea						
teriparatide												EU		Korea	Japan
trastuzumab									Korea			US EU	Taiwan Australia Japan	Canada	

例，每人每年的藥品費用可能高達 500 萬元。面對生物製劑陸續問市，臺灣全民健康保險是否有能力滿足病人需求增加，確保藥物的可近性及公平性，及其所造成支出成長的壓力？

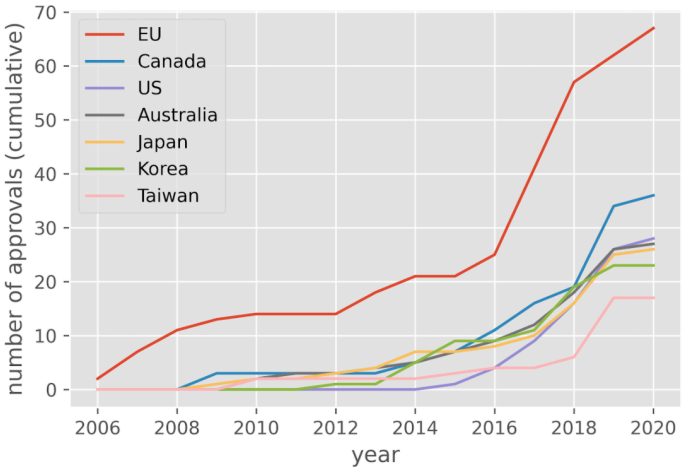
本篇文章將梳理我國生物相似性藥品的相關政策及發展現況，探討可能遭遇之問題及因應策略。

國際生物相似性藥品政策

世界衛生組織 (World Health Organization; WHO) 認為，國家藥品政策的目的為促進製藥產業公平且永續發展，應確保下列三點：可近性 (access)：平等地以可負擔之價格提供基本藥物 (essential drugs)；高品質 (quality)：確保所有藥物皆具品質、安全及療效。合理使用 (rational use)：促使醫療專業人員及病人以合理且具成本效益之方式使用藥物[4]。

而國家藥品政策應包含「市場許可、藥品核准及藥品質量」、「定價及給付」、「影響醫師、藥師及供應鏈」、「聯繫藥品政策與健康政策目標」及「產業政策及智慧財產權」等五大重要面向[5]。

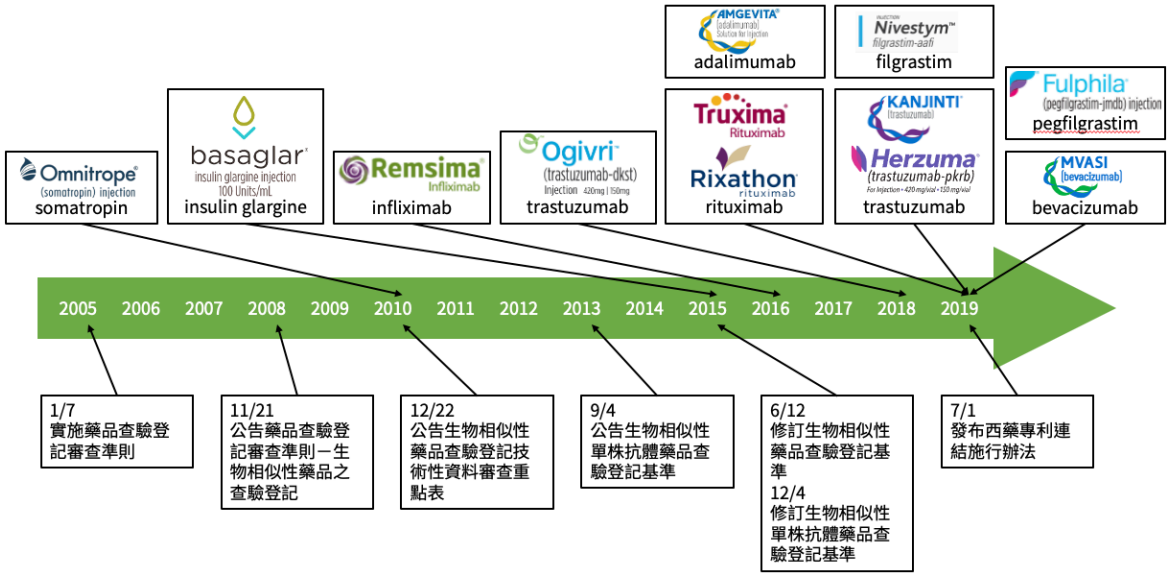
不同國家對於生物相似性藥品有不同的政策，以歐盟為例，雖然不同國家間會有政策的異質性，但整體來說，多數國家政策鼓勵透過生物相似性藥品促使生物藥品市場競爭，進而降低生物藥品價格，並定期回顧生物相似性藥品市場，作為政策修定參考。歐盟於 2006 年核准了第 一 項生物相似性藥品 (成分為 somatropin，表一)，迄今已核准67項生物相似性藥品，adalimumab、filgrastim、pegfilgrastim、rituximab、trastuzumab 皆有 6 件以上商品[6]，為目前生物相似性藥品市場較為穩定的地區。而美國的起步較晚，自 2015 年始核准首項生物相似性藥品 (成分為 filgrastim，表一)[7]，但為了在生物藥品的創新和可近性間取得平衡，美國食品藥品監督管理局 (FDA) 於 2018 年 7 月時發布了「生物相似性藥品行動計畫」(Biosimilars Action Plan: Balancing Innovation and Competition)，訂定了 11 項關鍵行動策略，期望可以在鼓勵藥品研發創新、促進穩健及時的市場競爭中取得平衡[8]，後於 2018 至 2019 年間加速核准了 15 項生物相似性藥品來維持市場競爭 (圖一)[7]，而病患則會是此良性競爭中的主要受益者。



圖一、各國歷年生物相似性藥品累積核准趨勢圖[6,7,9-13]

台灣生物相似性藥品查驗登記及核准概況

台灣雖於 2005 年 1 月 7 日公布依藥事法訂定之「藥品查驗登記審查準則」，其中明定生物藥品為「指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等」，並規定申請生物藥品查驗登記所須檢附之資料[14]，後於 2008 年 11 月 21 日公告「藥品查驗登記審查準則－生物相似性藥品之查驗登記」供藥廠申請查驗登記與研發之參考，惟直至 2010 年 3 月 18 日始核准首項生物相似性藥品，其成分為 somatropin，並於同年 12 月 22 日發布「生物相似性藥品查驗登記技術性資料審查重點表」。而考量發展生物相似性藥品已成國際趨勢，食品藥物管理署 (下簡稱食藥署) 於參考國際醫藥先進國家相關管理規範制定「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」並於 2013 年 9 月 4 日公告[15]，但 2015 年、2016 年及 2018 年僅各核准 1 項生物相似性藥品，成分分別為 insulin glargine、infliximab 及 trastuzumab。而 2019 年期間，食藥署大幅核准了 8 項生物相似性藥品，成分包含 adalimumab、rituximab、filgrastim、trastuzumab、pegfilgrastim 及 bevacizumab。該署並於 2020 年 6 月 30 日在官方網站中成立「生物相似性藥品專區」，提供核准上市清單、仿單資訊、審查基準及以民眾為導向之衛教短片等資料[13]，可見食藥署已逐漸重視生物相似性藥品之重要，並增加生物相似性藥品的核准數量，惟就目前的政策規範，仍有許多努力空間，且先前為符合國際經貿談判需要，將生物相似性藥品納入 2019 年 7 月 1 日所發布「西藥專利連結施行辦法」之中，勢將提高生物相



圖二、臺灣生物相似性藥品相關政策及許可時間

表二、臺灣生物相似性藥品及其參考藥品健保給付價格表[13,16,18]

成分	藥品名稱	藥商名稱	給付價格[a]	生物相似性藥品給付價格／原廠生物製劑給付價格[b]	核准日期	給付日期	給付日期－核准日期[c]
adalimumab	HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION	瑞士商艾伯維藥品有限	13,361	Ref	1993/11/10	2004/9/1	3948
	AMGEVITA SOLUTION FOR INJECTION	台灣安進藥品有限公司	9,079	68.0%	2019/3/11	2020/12/1	631
bevacizumab	AVASTIN INJECTION	羅氏大藥廠股份有限公司	9,211	Ref	2005/5/24	2012/8/1	2626
	MVASI SOLUTION FOR INJECTION	台灣安進藥品有限公司	6,723	73.0%	2019/12/17	2020/6/1	167
filgrastim	FILGRASTIM INJ. 150MG	台灣協和麒麟股份有限公司	1,462	-	1992/8/24	1995/3/1	919
	NIVESTIM SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION 120MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	623	-	2019/4/23	2020/6/1	405
	FILGRASTIM INJ. 300MG	台灣協和麒麟股份有限公司	3,382	Ref	1992/8/24	1995/3/1	919
	NIVESTIM SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION 300MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	1,559	46.1%	2019/4/23	2020/6/1	405
	NIVESTIM SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION 480MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	2,245	-	2019/4/23	2020/6/1	405
infliximab	Remicade powder for concentrate for solution for infusion	台田藥品股份有限公司	15,302	Ref	2015/9/1	2017/5/1	608
	Remsima	台灣賽特瑞恩有限公司	13,007	85.0%	2016/12/22	2017/10/1	283
insulin glargine	LANTUS 100U/ML, SOLUTION FOR INJECTION	賽諾菲股份有限公司	426	Ref	2002/9/20	2005/10/1	1107
	BASAGLAR 100U/ML SOLUTION FOR INJECTION	臺灣禮來股份有限公司	350	82.2%	2015/11/25	2017/6/1	554
pegfilgrastim	Neulasta	台灣協和麒麟股份有限公司	21,515	Ref	2011/9/8	2012/6/1	267
	FULPHILA	台灣邁蘭有限公司	15,722	73.1%	2019/8/22	2020/4/1	223
rituximab	MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION 100MG	羅氏大藥廠股份有限公司	8,132	Ref	2012/5/7	2002/4/1	-
	TRUXIMA 100MG	台灣賽特瑞恩有限公司	6,536	80.4%	2019/3/25	2019/12/1	251
	RIXATHON CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 100MG	台灣諾華股份有限公司	5,275	-	2019/12/30	2020/8/1	215
	MABTHERA SOLUTION FOR IV INFUSION 500MG	羅氏大藥廠股份有限公司	38,887	Ref	2012/5/7	2002/4/1	-
	TRUXIMA 500MG	台灣賽特瑞恩有限公司	32,348	83.2%	2019/3/25	2019/12/1	251
	RIXATHON CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 500MG	台灣諾華股份有限公司	26,377	-	2019/12/31	2020/8/1	214
trastuzumab	HERCEPTIN VIAL 440MG	羅氏大藥廠股份有限公司	46,895	Ref	2000/12/18	2002/4/1	469
	OGIVRI 440 MG	台灣邁蘭有限公司	39,860	85.0%	2018/12/6	2019/12/1	360
	KANJINTI POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 420MG	台灣安進藥品有限公司	34,879	-	2019/8/21	2020/4/1	224
	HERZUMA INJ. 440MG, LYOPHILIZED POWDER FOR INJECTION	台灣賽特瑞恩有限公司	34,460	-	2019/12/11	2020/8/1	234

註a：生物相似性藥品給付價格為首次納入健保給付之金額，原廠生物製劑給付價格則為該成分首項生物相似性藥品納入健保給付同期之給付金額

註b：僅比較同成分首項生物相似性藥品支付價格占原廠生物製劑支付價格比

註c：羅氏大藥廠股份有限公司MABTHERA之核准日期或給付日期恐為系統誤植，故不納入計算

似性藥品在台灣查驗登記的障礙，嚴重影響生物相似藥品在臺灣的發展與民眾對生物相似性藥品的可近性 (圖二)。

台灣生物相似性藥品健保收載概況

目前在台灣生物相似性藥品可近性不佳，有一部分的原因是在於政府單位間對於該類藥品的步調不一，例如，食藥署於 2010 年首次核准成分為 somatropin 的生物相似性藥品，又陸續於 2015 年及 2016 年各核准了 1 項成分為 insulin glargine (商品名為 BASAGLAR) 及 infliximab 的生物相似性藥品，但中央健康保險署 (以下簡稱健保署) 卻是直到 2017 年 6 月 1 日才首次給付了 BASAGLAR，自取得藥品許可至納入給付超過 18 個月；治療類風濕關節炎的 Remsima (成分為 infliximab) 亦於 2017 年 10 月 1 日月才納入給付，平均來說，各成分第 1 項生物相似性藥品自取得許可至納入健保給付約需超過 11 個月的時間 (表二)[13,16]。而健保署後於 2019 年及 2020 年才分別給付 3 項及6 項，截至 2020 年底，健保署共給付 11 項生物相似性藥品，共含括 adalimumab、bevacizumab、filgrastim、infliximab、insulin glargine、pegfilgrastim、rituximab 及 trastuzumab 等 8 成分[16]。同時食藥署、健保署也於該署官方網站中建置了「生物相似性藥品」頁面，內容包含我國已核准上市之生物相似性藥品、健保收載之生物相似性藥品、給付問答集及相關網站連結[17]，但若希望透過生物相似性藥品提供民眾高品質的用藥選擇、促使藥品市場良性競爭，進而減輕健保財務負擔，健保署顯然仍有可以加強的部分。

台灣生物相似性藥品發展所面臨之挑戰

獨立組織生物藥品政策評估中心 (The Center for Biologics Policy Evaluation) 根據 WHO 訂定的標準客觀地評估國際各國生物相似性藥品相關政策，台灣得分 3.1分 (滿分5分，1-2 分為小部分符合，3-4 分為部分符合，4 分為完全符合，5 分為超過 WHO 標準) 被評為部份符合 (partially compliant)。在納入評比的 12 個國家中排名第 6，得分低於美國、歐盟、加拿大、巴西與韓國，高於日本、古巴、阿根廷、哥倫比亞、南非與墨西哥[19]。

目前我國環境對於生物相似性藥品發展有下列問題：

1. 對生物相似性藥品之認知不足

縱使食藥署與健保署先後於官方網頁中增加生物相似性藥品之資訊，但與其他國家政府的網站內容相比，不論對於民眾，甚至是醫療提供者的資訊都過少，也幾乎沒有政策鼓勵生物相似性藥品進入醫療服務市場或是法規訂定生物藥使用原則等，導致民眾、醫事人員對生物相似性藥品的知識不足，更遑論選擇使用生物相似性藥品。政府應利用自身角色辦理、推廣生物相似性藥品之教育等，以提升大眾對生物相似性藥品之認知。

2. 生物相似性藥品審查時間

我國生物相似性藥品目前並不適用「藥品查驗登記」中的藥品加速核准機制[20]，就算藥商取得生物相似性藥品許可後，依過去經驗仍可能需要 1 年的時間才會被收載至全民健康保險給付項目之中，為利生物藥市場競爭，應加速生物相似性藥品許可及納入健保給付之審查時間。

3. 生物相似性藥品核定價難以預期

依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 32-1 條，生物相似性藥品之核價方式如下[21]：

(一) 有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者，取下列條件之最低價：

- 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之〇．八五倍。
- 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇．八五倍。
- 該藥品在十國藥價中位數之〇．八五倍。
- 已收載生物相似性藥品之最低價。
- 廠商建議價格。

(二) 未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者，取下列條件之最低價：

- 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之〇．八五倍。

- 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇．八五倍。
- 該藥品在十國藥價中位數之〇．八五倍。
- 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價。
- 廠商建議價格。

由上開標準可見生物相似性藥品所核定價格之不確定性高，依過去經驗，就算是該成分第一項生物相似性藥品，多數品項所核准支付價格未達原開發廠生物製劑同期價格85%，且變異大 (表二)。此外，同成分之第二項生物相似性藥品之支付價格更為低於第一項收載之價格，更為不確定性高之核價增加變數，應審慎思考目前訂定之核價標準是否合適。

4. 生物相似性藥品價格調整效率不佳

生物藥品的支付價格高，目前價格調整規則仍與小分子化學藥相同，並未思考建立動態調價機制，像是與健康資訊市場調查公司簽約，可較為及時地取得不同國家價格，在增加調價頻率減少健保支出的同時，更能減輕健保署同仁之行政負擔。

5. 生物相似性藥品替代規定不明

依據全民健康保險醫療辦法第 26 條：「醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師(藥劑生) 得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象[22]。」惟該辦法未指明可替代之藥品僅小分子學名藥，或已將生物相似性藥品納入辦法之中，目前也未有生物相似性藥品的替代原則，藥師將無規範可依循。

6. 不具使用生物相似性藥品之誘因

有關使用生物相似性藥品之誘因，可分為民眾及醫療服務提供者兩大面向：

(一) 民眾：由於我國健康保險具社會保險性質，民眾每次就診僅須自付一定比例的藥品部分負擔，每次上限為 200 元，對於病人來說，使用原廠生物製劑或生物相似性藥品的藥品部分負擔差額通常沒有差異，且民眾普遍對生物相似性藥品相關知識不足，更不容易改變他們的選擇。

(二) 醫療服務提供者：由於對生物製劑與生物相似性藥品認知不足，多數醫事服務機構認為其關係如同小分子原廠藥與學名藥之間的關係，所以在採購生物藥品時也是仿照小分子藥品之策略，僅會採購其中一種，而原廠生物製劑因為上市較早，多數醫事服務機構皆會選擇原廠生物製劑，導致第一線醫療服務提供者就算說服民眾嘗試使用生物相似性藥品也無藥可用，且目前使用原廠生物製劑及生物相似性藥品皆須事前審查，對醫療服務提供者也無使用之誘因。

結論

全球主要國家（美國、歐盟、英國、日本、澳洲、加拿大等）都有學名藥品或生物相似性藥品的政策宣示（policy or initiatives），臺灣是醫療先進國家中少數未明確鼓勵學名藥品與生物相似性藥品的例外國家。若以 WHO 藥品政策的五大重要面向評估臺灣目前現況，筆者認為「市場許可、藥品核准及藥品質量」及「定價及給付」的表現較佳，而「影響醫師、藥師及供應鏈」、「聯繫藥品政策與健康政策目標」及「產業政策及智慧財產權」仍有許多進步空間，回顧我國現況並參考國際相關政策、作法後，建議五項行動綱領如下：

- 學習歐盟的策略，定期檢視學名藥品與生物相似性藥品市場競爭狀況，訂定政策與誘因，鼓勵決策者、醫療服務供給者、病人、病友團體、公民倡議團體使用學名藥品與生物相似性藥品。
- 對高價格藥品，機動性參考國際（尤其歐盟）價格，調整訂價與給付機制。
- 檢討藥品給付項目及支付標準的核價原則，參考國際對生物相似性藥品使用規範與替代的規定。
- 定期公布生物相似性藥品上市許可、健保給付與支付的訊息。
- 正確認知生物相似性藥品的價值，提高對生物藥品 (包含原廠生物製劑及生物相似性藥品) 產業與市場的常識。

期望在不遠的未來，可以達到增加病人使用生物藥品之可近性、穩定健保財源並營造穩健、良性競爭的藥品市場。

參考文獻

1. Biologicals. https://www.who.int/health-topics/biologicals#tab=tab_1. (acessed August, 25, 2020).
2. Kang HN, Knezevica I. Regulatory evaluation of biosimilars throughout their product life-cycle. Bull World Health Organ. 2018.
3. 台灣醫藥品法規學會。生物相似性藥品政策建言。2020。
4. WHO. Introduction. In: How to develop and implement a national drug policy, 2nd edition. Geneva: WHO, 2001:3-10.
5. Mossialos E, Ge Y, Hu J, Wang L. Introduction and report overview. In: Pharmaceutical policy in China: challenges and opportunities for reform. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2016:1-14.
6. European Medicines Agency. Medicines. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data. (acessed Nov 18, 2020).
7. U.S. Food & Drug Administration. Biosimilar Product Information. https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information. (acessed Nov 18, 2020).
8. U.S. Food & Drug Administration. Biosimialrs Action Plan: Balancing Innovation and Competition. 2018.

9. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. List of Approved Products. https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0002.html. (acessed Nov 18, 2020).
10. Health Canada. Drug Product Database online query. https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/. (acessed Nov 18, 2020).
11. The Department of Health. Which biosimilar medicines are available in Australia? https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/biosimilar-which-medicines-are-available-in-australia. (acessed Nov 18, 2020).
12. Ministry of Food and Drug Safety. Biosimilar. https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_37/de011024l001.do. (acessed Nov 18, 2020).
13. 衛生福利部食品藥物管理署。生物相似性藥品專區。 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11262。(acessed Aug 25, 2020)。
14. 藥品查驗登記審查準則（2005）。
15. 生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準（2013）。
16. 衛生福利部中央健康保險署。健保用藥品項查詢。https://www.nhi.gov.tw/QueryN/Query1.aspx。(acessed May 18, 2021)。
17. 衛生福利部中央健康保險署。生物相似性藥品。https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=BB66BBDCAB4C3DFC&topn=5FE8C9FEAE863B46。(acessed Aug 25, 2020)。
18. 衛生福利部食品藥物管理署。西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢。https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=BB66BBDCAB4C3DFC&topn=5FE8C9FEAE863B46。(acessed May 18, 2021)。
19. The Center for Biologic Policy Evaluation. Country Spotlight: Taiwan. https://biologicspolicy.com/country/taiwan. (acessed Jan 22, 2021).
20. 財團法人醫藥品查驗中心。新藥查驗登記。https://www.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=24。(acessed Nov 18, 2020)。
21. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準（2020）。
22. 全民健康保險醫療辦法（2018）。