



附件二 進藥申請案應附資料清單

109年9月28日第162次聯合藥事管理會議修訂

| 資料項目 | 申請案類別及其應附資料 | | | | | | | | | | 進藥試驗 | |
|--|-------------|---|----|----|---|---|---|----|----|----|------|---|
| | A | B | C1 | C2 | D | E | F | G1 | G2 | H | | |
| 1. 進藥申請書 (申請醫師與科、部主任簽章) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2. 次專科或部務會議紀錄 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3. 進藥申請評估表及其電子檔 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 4. 免進藥臨床試驗承諾書 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | |
| 5. 臨床試驗或試用承諾書 | | | | | | | | ✓ | | ✓ | | ✓ |
| 6. 藥品許可證正反面影本 (須在效期內) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 7. 中、英文仿單 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8. 醫學中心常備進用證明: 已有臨床試用報告且於該院通過採用一年以上 (請檢附藥事會決議、合約影本及發票證明) | | | ✓ | ✓ | | | | | | ✓ | | |
| 9. 健保給付證明及給付規定 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 10. 查驗登記試驗報告 | ✓ | | | | | | | | | ✓ | | |
| 11. 原開發廠藥品須檢附專利證明 | | | | | | ✓ | | | | | | |
| 12. 臨床試驗計畫書 (經申請醫師簽章) | | | | | | | | ✓ | | ✓ | | ✓ |
| 13. 臨床試驗報告書 | | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | |
| 14. 十大先進國其中一國核准上市證明文件 | | | | ✓ | | | | | | | | |
| 15. 因特殊醫療需求經院方同意收案簽文及應檢附之相關證明文獻 | | | | | | | | ✓ | ✓ | | | |
| 16. 衛生福利部核定之相關證明公文影本 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 17. 主成份原料藥應附資料表 (檢附表一) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 18. BA/BE/PK證明文件 (檢附表二、三、四) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ※ | ※ | ✓# | | ✓ |
| 19. 代表性參考文獻全文數篇 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 20. MEDLINE/EMBASE 檢索資料磁片 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 21. 含藥品完整外包裝之樣品 (一份*) (藥品包裝標示需符合規定#, 參考圖樣) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 22. 藥品實體照電子檔 (一份*) (解析度1280 x 960以上之JPEG檔) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 23. 擬售予本院價格之聲明函 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

A類: 經中央衛生主管機關核准通過完成查驗登記臨床試驗之「監視中新藥」。

B類: 經中央衛生主管機關核定之罕見疾病用藥。

C類: 經證實為下列之一: 1. 國內任一公立醫學中心或二所(含)以上醫學中心進用且近三年內採購一年以上, 於該院已有臨床試驗報告。2. 國內任一公立醫學中心或二所(含)以上醫學中心進用且近三年內採購一年以上, 具十大醫藥先進國(美國、英國、德國、法國、澳洲、日本、瑞士、瑞典、比利時、加拿大)其中一國之臨床試驗報告且核准上市。

D類: 經中央衛生主管機關公告「得免除國內臨床試驗之特殊醫療需要或免銜接性試驗之新成份藥品」。

E類: 經證實為下列之一: 1. 與本院常備藥品中成份、劑型、劑量均相同之原廠開發藥品, 2. 與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、劑型均相同, 但劑量不同之藥品, 3. 與本院常備藥品中廠牌、製造廠、成份原料、劑量均相同, 但劑型微幅改良且出具與原有藥品相同或較優之證明文獻。

F類: 於本院完成臨床試驗者, 得檢附完整試驗報告逕提本會審議。

G類: 因特殊醫療需求(需簽文經院方同意): 1. 本院無適當替代藥品, 或本院已有替代藥品但臨床效益優於本院原有藥品(需出具證明文獻), 由申請醫師提具試用計畫, 經簽文院方同意收案並完成計畫審查者, 即得執行試用計畫, 廠商須免費提供20人次以上為原則之試用量, 由申請醫師試用, 完成試用後針對藥品療效、副作用及服藥順從性提出試用報告, 提藥事會審議。2. 原開發廠或本院原常備藥已退出市場, 市面上惟一生產之同成份學名藥, 本院無適當替代藥品, 或本院已有替代藥品但臨床效益優於本院原有藥品(需出具證明文獻), 進用後若有嚴重藥品不良事件發生者將重新評估。

註一: 針劑、外用藥之瓶身及包裝、所有藥品之最小包裝與口服鋁箔片裝之單粒藥錠均應清楚標示中英文商品名、英文學名、劑型、劑量、有效日期、批號(每片為原則)及國際條碼, 所有藥品之最小包裝需有開封辨識(如封條、包膜、封口), 口服鋁箔片裝之藥錠類數需以一週藥量為單位(7天量的倍數), 儘量以大包裝為原則。(鋁箔單粒藥錠之學名藥需標示國際條碼, 鋁箔單粒藥錠之原開發廠藥配合標示國際條碼者佳。)

註二: 有*註記者, 僅需於繳交正本時提具, 另三份副本不需準備。※具BA/BE/PK證明文件者尤佳。#比較性試驗資料

註三: 上列資料請依序分頁置於「透明活頁」式之clear holder中(*項目除外), 並分別依規定時程送件。