

## 附件二 進藥申請案應附資料清單

114 年 6 月 25 日第 180 次聯合藥事管理會修訂

資料項目	申請案類別及其應附資料										
	A	B	C1	C2	D	E	F	G1	G2	H	進藥試驗
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 (請檢附藥事會決議或合約影本或發票證明)			✓	✓						✓	
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. PK/BA/BE證明文件 (檢附表二、三、四)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	※	※	✓#	✓
19. 代表性參考文獻全文數篇	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
20. PUBMED/MEDLINE/EMBASE檢索資料電子檔(文獻目錄與全文超連結)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
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. 藥品與包裝實體完整照及電子檔 (解析度1280 x 960以上之JPEG檔)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
23. 擬售予本院價格之聲明函 (報價單)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
24. 藥品碳資訊申報表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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顆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：@PICS/GMP 公文及依申請案類別所需必備文件\*僅於繳交正本時提具，副本不需準備。※具 PK/BA/BE 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。