

建議者送審資料完整性確認表（草案）

建議者名稱_____

商品名_____（成分名_____）

必檢附資料

項次	項目	建議者自評	健保署確認	備註
		是否檢附	是否檢附	
1.	藥物納入全民健康保險給付建議書(A1)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
2.	完成「新藥建議收載作業系統」登錄資料	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
3.	藥品基本資料－藥品許可證正、反面影印本或 Approval letter	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
4.	藥品基本資料－中、英文仿單	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
5.	建議收載藥品相關文獻資料	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
6.	核價/療效參考品相關資料	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
7.	相對療效評估文獻摘述	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
8.	經濟效益評估文獻摘述	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
9.	財務影響估算資料 (☐ 第一類新藥、 ☐ 第二類新藥)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
10.	品質條件之附件	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
11.	證明突破創新新藥之療效顯著性	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	若申請第一類新藥為必檢附
12.	療效文獻全文影本（第一類新藥）	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	若申請第一類新藥為必檢附
13.	突破創新新藥之國內外成本效益數據摘要與整合	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	若申請第一類新藥為必檢附
14.	新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品-摘要資訊（如附件1）	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	若申請新藥給付之適應症屬「重大傷病」項目為必檢附

總評

上列項目是否皆檢附	☐ 是	→ 檢核下一頁非必檢附項目
	☐ 否	→ 退件

****非必檢附資料****

項次	項目	建議者自評	健保署確認	備註
		是否檢附	是否檢附	
15.	主成分之專利資料	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
16.	參考國藥價資料	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
17.	本品於國外最新之給付規定	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
18.	國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料及清單（如附件 2）	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
19.	國內實施藥物經濟學研究資料	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
20.	英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估資料 (HTA)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
21.	經濟效益評估文獻全文影本	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
22.	其他（如提供醫療倫理等資訊）	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
23.	藥品給付協議資料	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	

上列項目中醫藥品查驗中心會針對下列項目進行完整性檢核，若不完整將請建議者補件：

9. 財務影響估算資料

→執行方法可參考查驗中心公告之預算衝擊分析執行方法指引（網址為
http://nihta.cde.org.tw/Service/rule_more?id=9）

→若建議者提供可編輯的 EXCEL 檔案為佳

19. 國內實施藥物經濟學研究資料

→執行方法可參考查驗中心公告之成本效益分析方法學指引（網址為
http://nihta.cde.org.tw/Service/rule_more?id=8）

→若建議者提供可編輯的 EXCEL 檔案、TreeAge 檔案（內含之巨集、VBA、程式皆未加密）為佳

*****醫藥品查驗中心檢核送審資料是否完整項目*****

項次	檢核完整性項目	醫藥品查驗中心確認	備註
		檢附資料是否完整	
9.	財務影響估算資料		
9.1	目標族群	☐ 是 ☐ 否	
9.2	評估觀點	☐ 是 ☐ 否	
9.3	分析期間	☐ 是 ☐ 否	
9.4	臨床使用定位	☐ 是 ☐ 否	
9.5	納入考量的成本項目範圍	☐ 是 ☐ 否	
9.6	市場規模推估（病人數估計法或使用量估計法）	☐ 是 ☐ 否	
9.7	市佔率	☐ 是 ☐ 否	
9.8	單位成本計算方法	☐ 是 ☐ 否	
9.9	藥費總成本	☐ 是 ☐ 否	
9.10	藥費財務影響	☐ 是 ☐ 否	
9.11	其他醫療費用總成本*	☐ 是 ☐ 否	
9.12	整體財務影響	☐ 是 ☐ 否	
9.13	敏感度分析	☐ 是 ☐ 否	
9.14	各項參數及假設的說明	☐ 是 ☐ 否	
19.	國內實施藥物經濟學研究資料		
19.1	研究問題	☐ 是 ☐ 否	
19.2	目標族群	☐ 是 ☐ 否	
19.3	評估觀點	☐ 是 ☐ 否	
19.4	分析期間	☐ 是 ☐ 否	
19.5	臨床使用定位	☐ 是 ☐ 否	
19.6	比較品	☐ 是 ☐ 否	
19.7	納入考量的成本項目範圍	☐ 是 ☐ 否	
19.8	成本效益分析方法	☐ 是 ☐ 否	
19.9	折現率	☐ 是 ☐ 否	
19.10	療效評估指標	☐ 是 ☐ 否	
19.11	成本效益分析指標	☐ 是 ☐ 否	
19.12	決策模型	☐ 是 ☐ 否	
19.13	相對療效參數	☐ 是 ☐ 否	
19.14	安全性/不良事件/併發症相關參數	☐ 是 ☐ 否	
19.15	基礎事件發生率參數	☐ 是 ☐ 否	
19.16	資源使用及成本參數	☐ 是 ☐ 否	
19.17	敏感度分析	☐ 是 ☐ 否	
19.18	各項參數及假設的說明	☐ 是 ☐ 否	

*其他醫療費用總成本可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等，若其中涉屬相依性醫療科技(co-dependent)，即兩個有相關聯之醫療科技，如使用某些藥品前須執行之基因檢測，尚未內含於相關給付項目及支付標準，可循現有機制向本署提出修訂給付項目及支付標準之建議。

高費用癌症藥品相關資料

~若為建議者預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣五億元之癌症用藥，需檢附此表格~

項次	項目	建議者自評	健保署確認	備註
		是否檢附	是否檢附	
1.	是否檢附客觀、可測量且明確之療效指標及評估方式	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
2.	是否列舉藥品可能引發之嚴重副作用與相關處置費用預估	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
3.	是否檢附英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
4.	是否說明擬採用之藥品給付協議 (填寫藥品給付協議方案建議者自我檢核表)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	
5.	是否檢附國內藥物經濟學研究報告	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	自民國 109 年 1 月 1 日起為必檢附項目

總評

上列項目是否皆檢附	☐ 是 —————> 收件 ☐ 否 —————> 退件
-----------	--

上列項目中醫藥品查驗中心會針對下列項目進行完整性檢核，若不完整將請建議者補件：

4. 擬採用之藥品給付協議
5. 國內實施藥物經濟學研究報告

醫藥品查驗中心檢核送審資料是否完整項目

項次	檢核完整性項目	醫藥品查驗中心確認	備註
		檢附資料是否完整	
4.	擬採用之藥品給付協議		
4.1	自我檢核表	☐ 是 ☐ 否	
4.2	方案表單 A 或 B	☐ 是 ☐ 否	
5	國內實施藥物經濟學研究報告		
5.1	藥物經濟學研究報告	☐ 是 ☐ 否	
5.2	可編輯之 EXCEL 檔案、TreeAge 檔案，且內含之巨集、VBA、程式皆未加密	☐ 是 ☐ 否	

新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品-摘要資訊

類別： ☐藥品 ☐醫療器材 (請勾選)

許可證字號	(如為整組特材不同許可證建議為同一代碼者，應同時填寫)											
藥品代碼或特材代碼												
中文品名												
英文品名												
建議單位名稱												
廠牌							產地國別					
認識產品 (請廠商提供)												

備註：

1. 藥物許可證之持有廠商或健保特約醫事服務機構建議藥物納入健保給付或修訂藥物給付範圍時，須於送審資料中提供300字內之產品簡要說明。
2. 提送之產品簡要說明以淺顯易懂為原則，敘明內容以如何治療或處置傷病，且不偏離仿單內容為原則。
3. 未檢送產品簡要說明、敘明內容過於誇大不實、語意艱澀難懂，則退件不受理。

藥品國內外臨床試驗清單

序 號	臨床試驗計畫 名稱	臨床試驗 計畫編號	衛生福利部同 意試驗進行函 之發文日期、 字號	衛生福利部同 意報告備查函 之發文日期、字 號	試驗藥品(包含 品名、成分名、 劑型、含量)	試驗 期別	我國收納 受試者人 數/全球收 納受試者 人數(比例 %)	我國可評 估受試者 人數/全球 可評估受 試者人數 (比例%)	全民健康保險藥物給付項目及 支付標準第 21 條規定	
									比照藥品查驗 登記審查準則 第三十八條之 一規定，且符 合本支付標準 之基準(請詳 述試驗規模)	比照藥品查驗 登記審查準則 第三十八條之 二第二項第四 款規定，且符合 本支付標準之 基準(請詳述 試驗規模)
1										
2										
3										