

藥品納入全民健康保險給付平行送審案件資格資料檢查表

藥品名稱	中文				
	英文				
藥品主成分					
申請藥品許可證廠商					
向食藥署申請藥品查驗登記		食藥署收文號： 收文日期：			
向食藥署申請查驗登記之宣稱適應症					
建議健保給付適應症					
填表人		聯絡電話		填表日期	

藥品申請查驗登記證明 以及平行送審藥品分類(可複選)與證明	建議者 審視情形		查驗中心 審核結果	
	有	無	有	無
藥品查驗登記申請書影本及其他送件證明(如廠商申請公文等) (必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 1.經食藥署查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或藥品突破性治療之新藥。 必檢附證明：食藥署認定函。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 2.在我國申請查驗登記時，尚未在國際上市之新藥。 必檢附證明：提供各大法規單位（如十大醫藥先進國）官網查詢結果截圖，作為該藥尚未在該國核准上市之證明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 3.在我國申請查驗登記時，於十大醫藥先進國 ^{註1} 核准上市2年內在臺製造 ^{註2} 新藥。 必檢附證明：國外上市證明佐證(如國外最高衛生主管機關出具之核准函及國外最高衛生主管機關官方網站之核准資訊等)，並提供申請查驗登記之在臺製造廠資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

藥品申請查驗登記證明 以及平行送審藥品分類(可複選)與證明	建議者 審視情形		查驗中心 審核結果	
	有	無	有	無
<input type="checkbox"/> 4. 在我國申請查驗登記時，已在十大醫藥先進國 ^{註1} 核准上市滿5年，屬在臺研發製造之新成分新藥。 必檢附證明：國外上市證明佐證(如國外最高衛生主管機關出具之核准函及國外最高衛生主管機關官方網站之核准資訊等)，並提供申請查驗登記之在臺製造廠資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 5. 比既有健保已收載品項相對療效佳且價格低之新藥。 必檢附證明：相對療效佐證資料及療程費用計算說明^{註3}。請續填後表並務必於附件中提供完整資料^{註4}。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. 比既有健保已收載品項相對療效佳且價格低之藥品實證摘要表		
臨床試驗：	介入組	對照組
臨床試驗主要療效指標：		
統計檢定值：		
間接比較研究（選填）		
間接比較關鍵療效指標（選填）：		
統計檢定值：		
療程費用		

註 1. 十大醫藥先進國為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典。

註 2. 在臺製造非僅執行分包裝等作業。

註 3. 須於附件中論述臨床決策問題（PICO），並說明比較品之挑選理由（參考新藥給付建議書 A1 表說明中療效參考品選取原則），並提供符合決策問題的證據，例如新藥與健保已收載品項之直接比較（head to head）臨床試驗結果，或間接比較結果；且該證據至少在主要療效指標統計上顯著優於比較品。療程藥費計算上，應提供各藥品之用法用量、單價、用藥時間、療程藥費及每人藥費等資訊，以佐證不會增加健保藥費支出。

註 4. 請於摘要表中簡要列出研究名稱、介入與對照組名稱、主要療效指標與其檢定值、依上述方式計算得到之療程費用結果，加註參考資料來源，並於附件中提供。請留意相對療效若無法由臨床試驗支持時，須同時填寫臨床試驗與間接比較研究結果，以及不接受單純間接比較（naïve comparison）。