

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. 經主管機關認定為查驗登記優先審查或加速核准。 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. 經主管機關認定為小兒或少數嚴重疾病藥品。 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"/> 3. 經主管機關認定為突破性治療之藥品。 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"/> 4. 在我國為國際間首次申請上市之新藥。 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"/>

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"/> 5. 於十大先進國家首次上市二年內，且申請國內製造之新藥。 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國內製造廠資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 6. 於十大先進國家上市滿五年，且申請國內製造之新成分新藥。 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國內製造廠資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 7. 藥費支出低於本標準已收載之核價參考品，且療效相當。 必檢附證明：藥費支出計算資料，及療效相當佐證資料(請續填後表並務必於附件中提供完整資料)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 8. 其他經保險人認定具醫療迫切需求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. 藥費支出低於本標準已收載之核價參考品，且療效相當之藥品實證摘要表		
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		
不劣性統計檢定標準		
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		
不劣性統計檢定標準		
療程費用		

註1.須另以附件論述臨床決策問題(PICO)、說明參考品之挑選理由(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(indirect comparison)結果；且該證據至少在主要療效指標統計上不劣於比較品。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2.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；不接受單純間接比較(naïve comparison)。