

副本

檔號：
保存年限：

衛生福利部 公告

11561

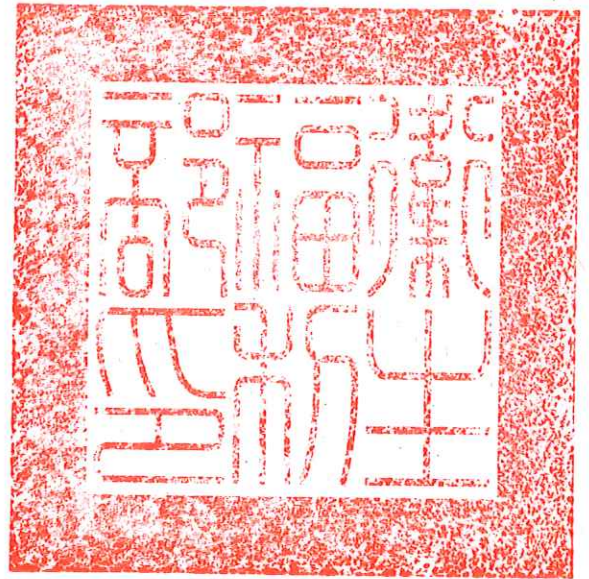
臺北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國102年11月14日

發文字號：部授食字第1021450930號

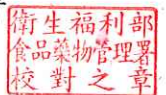
附件：「藥品國內外臨床試驗清單範例」1份



主旨：公告申請「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」者，應於藥品查驗登記時，依附件「藥品國內外臨床試驗清單範例」檢附國內外臨床試驗清單。

公告事項：為提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」相關行政效率，廠商如欲向經濟部申請延長醫藥品專利權、或欲向衛生福利部中央健康保險署申請全民健康保險藥品支付價格加算，應於藥品查驗登記時，檢附國內外臨床試驗清單，填表範例如附件。

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署



部長邱文達

裝

訂

線

藥品國內外臨床試驗清單範例

(一) 藥品國內臨床試驗清單^a

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 ^b	我國收納受試者人數/全球收納受試者人數 ^c (比例%)	我國可評估受試者人數/全球可評估受試者人數 ^d (比例%)
1	一項針對 A 疾病患者，評估使用 X 藥相較於 Y 藥之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	*****	○年○月○日第○○○號函	○年○月○日第○○○號函	X	Phase III Pivotal Trial	100/800 (12.5%)	95/780 (12.2%)
2	一項隨機、開放性、第二期臨床試驗，評估 X 藥對照 Y 藥用於第一線治療 A 疾病患者之研究	*****	○年○月○日第○○○號函	○年○月○日第○○○號函	X	Phase II	20/200 (10%)	20/190

^a 如欲申請延長醫藥品專利權者，專利公告日前已完成之臨床試驗，無須填列；^{b,c,d} 如欲申請延長醫藥品專利權者，無須填列。

(二) 藥品國外臨床試驗清單^d

序號	臨床試驗計畫名稱	臨床試驗計畫編號	臨床試驗開始日	臨床試驗完成日	試驗藥品(包含品名、成分名、劑型、含量)	試驗期別 ^e
1	Long-term trial to assess the effectiveness and safety of X patch in A disease	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	Phase III Pivotal Trial
2	A phase II study of X as first line therapy in patients with A disease.	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	Phase II

^d 如欲申請延長醫藥品專利權者，專利公告日前已完成之臨床試驗，無須填列；^e 如欲申請延長醫藥品專利權者，無須填列。