

臨床試驗藥品資料表

案件編號：			
學名	商品名	單位 含量	健保價 擬售價
藥廠名稱： 國 藥廠	藥廠設備評鑑	衛生署核准售製字號：無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 民國 年 月 日 字 號	
IV藥品現況	原產國現況	證明	其他國家現況
1. 人體臨床試驗階段 (請標示phaseI, II, III)			
2. 申請新藥上市中			
3. 新藥監視期中			
4. 其他			
該 商品名 核准發售之國家及年份			
美：	澳洲：	瑞士：	其他：
日：	加拿大：	法國：	
英：	德國：	比利時：	
該 商品名 在醫藥典籍之記載：			
美國藥典U.S.P.：	版	頁	PDR： 年版 頁
英國藥典 BP.：	版	頁	Extra Pharmacopoeia： 版 頁
日本藥局方 JP.：	版	頁	其他： 版 頁
中華藥典 Ch.P.：	版	頁	
國內登記現況			
	1. 本藥品尚未在國內登記上市。		
	2. 本藥品在國內登記中，登記號碼： 號		
	3. 本藥品已在國內上市，並領有 號許可証，本試驗為新 之試驗		
	4. 本藥品劑型尚未在國內上市，但其他劑型已上市，並領有 號許可証 品名：		
	5. 其他		
~若藥品領有上市許可證，請附最新版之英文仿單，以下可免填~			
化學結構式		藥品動態學資料	
作用機轉		藥理作用	

適應症及用途

常用劑量與投藥途徑

不良反應報告

禁忌與注意事項(安全性評估)

國內已使用之醫院

國內其他臨床試驗進行地點