

臺北市立聯合醫院 新進藥品 收件核對單

送件者請填寫粗框部分

收件編號		收件日期	年 月 日
藥品名稱	填寫格式【商品名劑量(成份名)】		
劑型	填寫格式【amp、vial、tab 等】		
提藥組別	填寫格式【A:成份專利期藥品 A1:監視期中新藥 B:過專利期原開發藥品 BE:有 BE 證明藥品 C:一般學名藥 D:生物相似性藥品】		
申請科別與醫師	院區： 科別： 醫師：		
送件者 聯絡資料	公司： 姓名： 聯絡電話： 行動電話：		

新藥收件 Check list 正本 1 份 副本 3 份(副本之新藥申請表無須核章)

資 料 項 目	核 對 表
1.新藥申請表	<input type="checkbox"/> 內容填寫齊全無誤 <input type="checkbox"/> 已填寫擬刪除品項 <input type="checkbox"/> 同科使用品項 <input type="checkbox"/> 非同類或同專科用藥，已加會使用單位核章 <input type="checkbox"/> 申請醫師本次申請僅此案一個新藥
2.衛生福利部核發之藥品許可證 (正本及影本，正本驗後現場退回)	<input type="checkbox"/> 正本:在有效期限內 <input type="checkbox"/> 正面影本 <input type="checkbox"/> 反面影本 <input type="checkbox"/> 其他(如展延申請中)，請附衛福部提供證明
3.健保給付資料 (價格、給付規定)	<input type="checkbox"/> 健保給付資料 <input type="checkbox"/> 健保給付規定 或 <input type="checkbox"/> 自費藥品
4.中、英文仿單	<input type="checkbox"/> 中文仿單 <input type="checkbox"/> 外文仿單
5.藥品分類證明	<input type="checkbox"/> 成份專利證明 <input type="checkbox"/> 監視期內證明 <input type="checkbox"/> 成份專利過期證明 <input type="checkbox"/> BE 證明 <input type="checkbox"/> 一般學名藥 <input type="checkbox"/> 生物相似性藥品
6.國內醫學中心或區域醫院使用證明	<input type="checkbox"/> 一家以上醫學中心使用證明 (收件日前三年內 6 張不同月份發票或合約+合約效期內 1 張發票)
7.民眾自費價之相關證明(2 家區域醫院以上)	<input type="checkbox"/> 民眾自費價之相關證明(2 家區域醫院以上)
8.藥品相關文獻	<input type="checkbox"/> 藥品相關文獻資料
9.主成份專利證明或原料 3 批來源證明	<input type="checkbox"/> 主成份專利證明 或 <input type="checkbox"/> 原料 3 批來源證明
10.藥品檢驗報告	<input type="checkbox"/> 最新 3 批批號之 CoA (CoA ; Certificate of Analysis)
11.藥品外觀正反面彩色照片紙本	<input type="checkbox"/> 彩色照片紙本
12.臨床試驗相關資料	<input type="checkbox"/> 臨床試驗相關資料
13.資料電腦檔(以光碟或隨身碟方式提供 1 份即可)	<input type="checkbox"/> 電腦檔案(書面資料之電子檔、照片檔案及藥品基本檔)
其他：1. 請依序置於封面透明薄式活頁夾中以漸出紙或旁標排列整齊，否則不予收件。 2. 可自行附上欲提供給審查委員審核之其他資料。	
備註：	

收件人： _____