

【公告附件】中國醫藥大學附設醫院藥事委員會

【填寫表單】與【提交新藥申請檔案】全面調整為線上作業

請務必依下列說明，進行新藥申請檔案上傳作業以利審查！

一、請將新藥檔案依下述資料夾【項次 1-7】之內容及命名排序：

1. 西藥藥品進用申請單(申請單資料，醫療科主管務必親簽後掃描)
2. 西藥藥品資料表(資料表填寫須完整無遺漏，其餘證明文件亦放入此資料夾)
3. 藥品仿單(須包含中英文仿單)
4. 藥品許可證影本
5. 科部討論送審藥物會議紀錄(需有討論新藥是否引進紀錄，研討會紀錄恕不受理)
6. 藥品進用申請資格證明(請依進用申請單資格準備相應證明，如:發票或藥委會進用證明)
7. 藥品彩色外觀圖檔一份

二、上述各別資料夾內附檔案名稱請以「項次-編號+商品名+檔案名稱」命名

檔名命名範例：1-1. Clopidogrel 西藥藥品進用申請單、3-1. Clopidogrel 中文仿單、3-2. Clopidogrel 英文仿單，依此類推)

並請對照「新藥送件自我檢核表」檢核送件資料完整性

<https://www.cmuh.cmu.edu.tw/Department/CustomPage/103> >>>連結 5.新藥送件自我檢核表 1110706

三、請將完成之檢附資料以上述格式整理為 10 MB 以內之壓縮檔，檔名請命名為「商品名_學名_廠商名_新藥送件」

四、依收案會期時程，將另公告線上表單網址供填寫及上傳新藥檔案。

藥劑部感謝您的配合！