**西 藥 藥 品 資 料 表** (可由廠商填寫，***務必填寫完整才收件***)

附件二-1

（一份兩頁）第1頁

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **學名** |  | **商品名(中文)** |  |
| **成分/含量** |  | **商品名(英文)** |  |
| **劑型** |  | **ATC code** |  |
| **製造商** | **產地國** |  | **送件/補件通知****聯絡人** | **名字** |  |
| **名稱** |  | **手機** |  |
| **代理商** | **名稱** |  | **電子郵件** |  |
| **核准發售之國家及年份：**□美國： □英國： □澳洲： □德國： □法國： □瑞士： □日本： □其他： □學名藥，未在其他國家上市使用 ； □生技新藥產業發展條例審議通過之新興藥品 |
| **許可證字號** |  |
| **許可證適應症** |  |
| **藥品分類：(請提供證明文件)**□成份專利期內之研發廠藥品□衛福部監視中新藥；新藥監視期結束時間： 年 月□過專利期之研發廠藥品□學名藥：具下列證明文件□BA □BE □DMF；□是(檢附證明) □否 |
| **藥品給付規定：(務必擇一填寫)**□內含於相關處置費用□健保不給付，自費價 **(*需檢附他家醫院民眾自費價相關證明，務必填寫*)**□健保給付:健保碼 ，健保價 **(*需檢附健保給付規定及核價證明，務必填寫*)**此藥品是否有執行醫療科技評估(HTA)? 是□ 否□；若是，請勾選以下分類□ A.已收載成分、劑型之新品項 □ B.新藥；1□ 2A□ 2B□ □ C.生物相似藥品 |
| **國內已使用之醫學中心 (勾選需提供證明文件，請詳管理辦法第八條)**□台大 □長庚 □中榮 □彰基 □成大 □高醫 □其他榮總體系 □其他:  |
| **藥理作用機轉** |  |

**西 藥 藥 品 資 料 表**

附件二-2

（一份兩頁）第2頁

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **劑量用法** | **成人** |  |
| **兒童** |  |
| **肝功能不全** |  |
| **腎功能不全** |  |
| **藥動學資料** | **吸收** | **代謝** |
| **分佈** | **排除** |
| **副作用(發生率)** | 常見：罕見且嚴重： |
| **禁忌症** |  |
| **建議監測項目** |  |
| **使用安全性** | **孕婦** |  FDA懷孕分級□A □B □C □D □X；□其他(說明)：  |
| **哺乳警示** |  □可使用 □資訊不足/小心使用 □資訊不足/不建議使用 □禁忌使用 □其他(說明)：  |
| **兒童** |  □不建議使用 □≧ 歲可使用 □其他(說明)：  |
| **藥品儲存溫度** |  □室溫 度C；□冷藏，離開冷藏後需於 內使用 □冷凍，離開冷凍後需於 內使用 |
| **藥品安定性** | □錠劑 | 磨粉 □可 □不可；不可磨粉之原因 剝半 □可 □不可；不可剝半之原因 管灌 □可 □不可；可管灌之方法說明  |
| □針劑 | 1.建議稀釋液： 2.配製後保存條件：□室溫： 度C；□冷藏，離開冷藏後需於 時間內使用。3.配製後保存時間：  |
| □其他注意事項： |
| **比較：**(與同類藥或相同適應症治療藥之**比較表**，含療效、安全性、方便性及經濟效益等，可摘要具代表性之RCT結果，並需檢附參考資料)   |

21×29.7cm 111.07 MA-P1045

**新藥送件自我檢核表**

附件六

| 項次 | 項目 | 標準 | **科部確認** | 相關文件是否備齊或欄位填寫完整 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 西藥藥品進用申請單 | 完全符合 | **□** | **□**使用最新公告表單(MA-P1044)**□**申請日期**□**已填寫刪除品項(□同科使用品項 □非同類或同專科用藥，已加會使用單位)**□**醫師代號 **□**手機簡碼 **□**科部主管簽章**□**申請醫師於本會期只提出此申請案(□同成分不同劑量之同廠品項例外) |
| 2 | 西藥藥品資料表 | 完全符合 | **□** | **□**使用最新公告表單(MA-P1045)**□**送件/補件通知人郵件及電話 **□**藥品分類(□成份專利證明 □監視期內證明 □成份專利過期證明 □BA/BE證明 □DMF證明)**□**藥品給付規定(□自費品項-他院自費價相關證明；□健保品項-健保給付規定及核價證明) **□**同類藥比較表 |
| 3 | 藥品仿單 | 完全符合 | **□** | **□**中文仿單 **□**英文仿單 |
| 4 | 藥品許可證影本 | 完全符合 | **□** | **□**效期內 **□**其他(如展延中)，請附衛福部證明 |
| 5 | 科部討論送審藥物會議記錄 | 完全符合 | **□** | **□**紀錄需包含藥品討論進用過程 **□**簽到表 |
| 6 | 藥品進用申請資格證明 | 符合右列**至少一項** | **□** | **□**本院臨床試驗結果報告 |
| **□**衛福部核可之臨床試驗報告及該醫學中心進藥證明 |
| **□**他院醫學中心臨床試驗報告及進藥證明 |
| **□**他院醫學中心通過之證明文件或合約影本 |
| **□**他院醫學中心三個月之連續發票 |
| **□**代表性之參考文獻一至二篇 |
| 7 | 藥品彩色外觀圖檔一份 | 完全符合 | **□** | **□**同西藥藥品進用辦法-附件三規格說明**□**彩色清晰 |

 21×29.7cm 111.07 MA-P0005