

新藥送件自我檢核表

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	此欄由藥委小組收件時確認
1	西藥藥品進用申請單	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 使用最新公告表單(MA-P1044) <input type="checkbox"/> 申請日期 <input type="checkbox"/> 已填寫刪除品項(<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) <input type="checkbox"/> 醫師代號 <input type="checkbox"/> 手機簡碼 <input type="checkbox"/> 科部主管簽章 <input type="checkbox"/> 申請醫師於本會期只提出此申請案(<input type="checkbox"/> 同成分不同劑量之同廠品項例外)	<input type="checkbox"/>
2	西藥藥品資料表	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 使用最新公告表單(MA-P1045) <input type="checkbox"/> 送件/補件通知人郵件及電話 <input type="checkbox"/> 藥品分類(<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"/> BA/BE 證明 <input type="checkbox"/> DMF 證明) <input type="checkbox"/> 藥品給付規定(<input type="checkbox"/> 自費品項-他院自費價相關證明； <input type="checkbox"/> 健保品項-健保給付規定及核價證明) <input type="checkbox"/> 同類藥比較表	<input type="checkbox"/>
3	藥品仿單	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 中文仿單 <input type="checkbox"/> 英文仿單	<input type="checkbox"/>
4	藥品許可證影本	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 效期內 <input type="checkbox"/> 其他(如展延中)，請附衛福部證明	<input type="checkbox"/>
5	科部討論送審藥物會議記錄	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 紀錄需包含藥品討論進用過程 <input type="checkbox"/> 簽到表	<input type="checkbox"/>
6	藥品進用申請資格證明	符合右列 <u>至少一項</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 本院臨床試驗結果報告 <input type="checkbox"/> 衛福部核可之臨床試驗報告及該醫學中心進藥證明 <input type="checkbox"/> 他院醫學中心臨床試驗報告及進藥證明 <input type="checkbox"/> 他院醫學中心通過之證明文件或合約影本 <input type="checkbox"/> 他院醫學中心三個月之連續發票 <input type="checkbox"/> 代表性之參考文獻一至二篇	<input type="checkbox"/>
7	藥品彩色外觀圖檔一份	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 同西藥藥品進用辦法-附件三規格說明 <input type="checkbox"/> 彩色清晰	<input type="checkbox"/>
8	PIC/S GMP證明文件	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 國外廠免付	<input type="checkbox"/>
9	授權書	完全符合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 交貨廠商與許可證之申請商相同，免附	<input type="checkbox"/>