**專利過期學名藥(辦法六)進用申請審查送審資料：**

資料填妥備齊，請先送交藥事管理會秘書處審查無誤後，請備妥正本壹份、副本貳份，以利新藥進用審議作業之進行，謝謝您的合作！

1. 下列第1～13項資料（正本）備齊裝訂，共壹份 （陳 總院藥事管理會召集人批示並存查）

2. 下列第2～13項資料（副本）備齊裝訂，共貳份 （會前審查作業）。

3. 電子檔請E-mail至tcvghtc.pt@vghtc.gov.tw

★ 送審文件清單如下，送本院藥事管理會彙辦前請逐項核對準備資料，如已備妥請於左側備齊欄位內打勾。

★ 請以長尾夾裝訂，以分頁紙分隔(或側標)並標示文件編號以利審查翻閱。

★ 資料準備或填寫不齊全者，恕本會秘書處以退件處理。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 備齊(V) | 審查送審清單 | 秘書處確認欄(V) |
|  | 1.新藥申請書及合約書 |  |
|  | 2.使用單位EBM檢討評估會議記錄(附word電子檔) |  |
|  | 3.專利過期學名藥進用評估表(附word電子檔) |  |
|  | 4.藥品許可證 |  |
|  | 5.藥品中（英）文仿單(附電子檔) |  |
|  | 6. PIC/S GMP廠證明 |  |
|  | 7.依學名藥類別擇一 | 一般學名藥 | 衛福部核准通過之BA/BE試驗證明 |  |
|  | 乙家醫學中心購藥證明(足以證明使用一年以上之發票) (需蓋負責人及公司章，與正本相符) |  |
|  | 抗微生物製劑學名藥 | 臨床試驗報告及一家醫學中心購藥證明(足以證明使用一年以上之發票) (需蓋負責人及公司章，與正本相符) |  |
|  | 兩家醫學中心購藥證明(足以證明使用一年以上之發票) (需蓋負責人及公司章，與正本相符) |  |
|  | 8. 新藥健保資料(藥品健保價及健保碼) |  |
|  | 9. 廠商價格資料表(自費藥品須另請檢附「[進用自費藥品病人售價調查表](http://www3.vghtc.gov.tw/pharmacy/files/p2/%E8%97%A5%E4%BA%8B%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9C%83/20140421/%E9%80%B2%E7%94%A8%E8%87%AA%E8%B2%BB%E8%97%A5%E5%93%81%E7%97%85%E4%BA%BA%E5%94%AE%E5%83%B9%E8%AA%BF%E6%9F%A5%E8%A1%A8.doc)」) |  |
|  | 10.檢附主成分原料及成品之檢驗規格及化驗報告 |  |
|  | 11.主成分原料之許可證明(依衛福部公告DMF 實施品項須檢附DMF 證明，其餘則檢附GMP 或PIC/S GMP 證明) |  |
|  | 12.藥品及外包裝(含條碼)彩色圖檔(附電子檔) |  |
|  | 13.藥品建檔資料及新藥上線相關資料 (藥品手冊、用藥指導  單張、藥袋資訊、特殊劑型之衛教資料) (附電子檔) |  |

公司名稱： 開立發票抬頭：

公司本申請案連絡人： 統一編號：

電話：

□送審清單核對無誤，藥事管理會收件西元日期：

□送審清單核對尚需補件，請補送以下文件：