**生物相似性藥品(辦法五)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1～15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2～15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，非掃描檔) |  |
|  | 3.新藥申請進用理由綜合意見表(附word電子檔，非掃描檔) |  |
|  | 4.新藥進用評估總表(附word電子檔，非掃描檔) |  |
|  | 5.藥品許可證 |  |
|  | 6.藥品中（英）文仿單(附電子檔) |  |
|  | 7.PIC/S GMP廠證明 |  |
|  | 8.衛福部核准臨床試驗之證明及藥物安全監測計畫 |  |
|  | 9. MICROMEDEX CCIS System-DRUGDEX (R) System: 該新藥資料 |  |
|  | 10.新藥健保資料(藥品健保價及健保碼) |  |
|  | 11.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」) |  |
|  | 12.檢附主成分原料及成品之檢驗規格及化驗報告 |  |
|  | 13.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) |  |
|  | 14.藥品及外包裝(含條碼)彩色圖檔(附電子檔) |  |
|  | 15.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：