

## 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   |
|----|--------------|----------|--------------------------|---|
| 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)<br><input type="checkbox"/> 申請日期<br><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)<br><input type="checkbox"/> 醫師代號 <input type="checkbox"/> 手機簡碼 <input type="checkbox"/> 科部主管簽章<br><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)  |
| 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)<br><input type="checkbox"/> 送件/補件通知人郵件及電話<br><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)<br><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)<br><input type="checkbox"/> 同類藥比較表 |
| 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   |
| 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  |
| 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   |
| 6  | 藥品進用申請資格證明   | 符合右列至少一項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 本院臨床試驗結果報告<br><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<br><input type="checkbox"/> 他院醫學中心臨床試驗報告及進藥證明<br><input type="checkbox"/> 他院醫學中心通過之證明文件或合約影本<br><input type="checkbox"/> 他院醫學中心三個月之連續發票<br><input type="checkbox"/> 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     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 同西藥藥品進用辦法-附件三規格說明<br><input type="checkbox"/> 彩色清晰   |

21×29.7cm

111.07

MA-P0005