**國軍桃園總醫院新藥申請檢附資料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 各作業階段說明 | 必須性 | 選擇性 | 備註 |
| 第一階段 | | | |
| 臨床主治醫師先上簽申請新進藥品公文，由藥審會幹事給予新藥提案申請編號（請檢附科部同意進藥會議紀錄、藥品許可證、健保給付證明、醫學中心或同儕醫院使用證明、報價單、軍聯標合約文件、藥品仿單等相關資料），文內須註明欲取代品項(符合進一刪一原則)，經主治醫師及科、部主任蓋章，會辦藥審會並上呈院部，奉核後至藥審會領取新藥申請表，再進行第二階段。 | ◎ |  |  |
| 第二階段 | | | |
| 新進藥品申請表，需由科部主任及申請醫師皆需簽章（新進藥品申請表內容於提案醫師填寫完後檢附 WORD 電子檔及書面資料乙份）。 | ◎ |  |  |
| 檢附藥品基本資料書面及 EXCEL電子檔各乙份。 | ◎ |  |  |
| 檢附衛福部藥品許可證正、反影本。 | ◎ |  |  |
| 檢附中英文仿單及其 WORD 電子檔、健保給付相關資料（給付證明文件、價格、健保藥品使用規範）。 |  | ◎ |  |
| 參考文獻（需含 MicroMedex、Medline 或其它文獻資料），如：藥理學、藥效學、藥動學、藥物經濟學等。 | ◎ |  |  |
| 提供病患中文衛教單張及電子檔。 |  | ◎ |  |
| 其他醫院使用證明（合約或近一年發票）。 | ◎ |  |  |
| 軍聯標品項合約文件證明。 |  | ◎ |  |
| 藥品報價單（若非原廠進行報價請另附授權書） | ◎ |  |  |
| 請檢附藥物樣品或彩色照片(清楚足以辨識)及電子檔)。 | ◎ |  |  |
| 上述第二階段資料需檢附共四份(含原稿)並請依序置於分頁資料夾中排列整齊，否則予以退件處理。電子檔內容請以電郵至藥審會承辦人方式提供。 | | | |

藥審會聯絡電話: (03)4799595-325547