

輔英科技大學附設醫院
新進 / 換廠 申請案應附資料清單

藥品名稱：

廠商自行 檢核	資 料 名 稱	檢附資料格 式(一份)	檢核確認
	1、新進藥品申請表(需經該科主任核章)	書面及電子	
	2、健保價核定證明(有健保價者)	書面	
	3、報價單	書面	
	4、新進藥品基本資料(Excel 檔)	書面及電子	
	5、藥品許可證影本	書面及電子	
	6、中(英)文仿單藥品包裝及外觀(圖片) (口服-裸錠、排裝、盒裝/針劑-外觀、盒裝) (圖片請檢附尺規)	書面及電子	
	7、健保給付規範(有健保給付規範者)	書面及電子	
	8、同類藥品比較表 (請先認本院同藥理及同類藥品，本院品項為必要 比較項目)	書面及電子	
	9、藥商許可證影本	書面及電子	
	10、公司營利事業登記證影本或主管機關網站查詢資料	書面及電子	
	11、產品授權書(代理商應檢附)	書面及電子	
	12、品質條件資料： <input type="checkbox"/> DMF 證明 <input type="checkbox"/> 原料藥 GMP 及 PIC/S 製造廠證明 <input type="checkbox"/> 成品檢驗報告 <input type="checkbox"/> BA/BE 證明	電子	
	13、參考文獻	書面	
	14、國內任一家醫學中心(不列計准醫學中心)一年內至 少連續 6 個月之採購證明	書面及電子	
	15、應檢附資料電子檔(隨身碟)	隨身碟	

備註：1、文件請以外殼不透明文件夾，文件依序排列裝於透套內頁。

2、藥品照片裸錠及外觀不能有陰影，存檔格式：*.jpg，請勿將照片轉貼在 WORD 檔。

檔案大小約 200K；解析度 300 dpi/inch 以上，標尺刻度最小單位為 mm，需檢附直橫坐標檢附圖片。a)裸錠或針劑、瓶裝:藥品盡量滿版；外包裝上字體清楚;b)片裝、外盒包裝: 藥品盡量滿版；外包裝上字體清晰。