

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

新藥申請檢核表

項次	細節	名稱	已完成	日期	說明
1		醫藥新知說明會上網申請			
2		醫藥新知說明會完成舉辦			
3	(1)	新藥申請單			
	(2)	新藥基本資料(包括Generic Name, Trade Name, Pharmacologic classification, Therapeutic indications, Dosage forms, Bioavailability and pharmacokinetics, Dosage ranges, Adverse effects and toxicities, Special precautions, Comparisons等)			
	(3)	唯一性資料、安全性試驗報告資料、經濟因素資料、給藥方面考量資料			
	(4)	其他相關研究文獻及臨床有用性及配方和理性等研究中、英文文獻資料(其臨床評估文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計,一般敘述性質與個案報告不列入考慮)			
	(5)	衛生福利部藥品許可證			
	(6)	全民健保藥品代碼、價格			
	(7)	仿單(中、英文):紙本、電子檔(Word檔)			
	(8)	中央標準局專利權證書			
	(9)	醫學中心採購證明			
	(10)	BE (Bioequivalence)或BA (Bioavailability)			
	(11)	藥品照片電子檔(請附尺規)			
	(12)	樣品2份			
	(13)	電子檔(以隨身碟儲存交件)			
	上述資料請裝訂成冊,共2份				
4		新藥-初審審查費繳款			
5		報價單			

以上流程皆須在當季藥委會截止收件日前完成