

各位藥品廠商請注意

無論合約或臨購藥品，舉凡藥品實際外觀、包裝、健保碼或健保價、許可證內容（包括中英文品名、賦型劑等）、製造廠名稱、製造廠或產地、仿單、適應症之變更，均須事前行文至本院，否則可能以違約論。

行文時請注意：

1. 受文者為「國立台灣大學醫學院附設醫院」；
2. 文須為正本，且有公司大小章；
3. 變更項目；
4. 變更原因；
5. 預計變更時間與起始批號；
6. 應檢附之文件如下：

◆ 實際外觀、包裝變更

- (1)最新許可證正反面影本（須蓋公司大小章）；
- (2)衛生福利部核准函影本；
- (3)新舊外觀包裝之相片。

◆ 許可證內容、健保碼、健保價變更

- (1)新舊許可證正反面影本（須蓋公司大小章）；
- (2)原廠原始文件影本；
- (3)最新健保給付資料。

◆ 許可證內容變更（包括中英文品名變更、賦型劑變更等）

- (1)最新許可證正反面影本（須蓋公司大小章）；
- (2)衛生福利部核准函影本；
- (3)新仿單電子檔一份。

◆ 製造廠名稱變更（廠址不變）

- (1)最新許可證正反面影本（須蓋公司大小章）；
- (2)原廠原始文件影本；
- (3)衛生福利部核准函影本；
- (4)新仿單電子檔一份。

◆ 製造廠廠址、產地變更

- (1)最新許可證正反面影本（須蓋公司大小章）；
- (2)原廠原始文件影本；
- (3)衛生福利部核准函影本；
- (4)新舊品之原料資料：原料來源廠及藥廠之檢驗規格 (Specification) 及報告 (Certificate of Analysis)；
- (5)新舊品之成品資料：成品之檢驗規格 (Specification)、檢驗方法及檢驗報告 (Certificate of Analysis)；
- (6)新仿單電子檔一份。

◆ 仿單、適應症變更

- (1)最新許可證正反面影本**兩份**（須蓋公司大小章）；
- (2)衛生福利部核准函影本；
- (3)修訂依據及參考文獻；
- (4)新仿單電子檔一份；
- (5)新舊仿單變更處比較表電子檔一份。

註 1：凡涉及外觀及包裝改變皆須附照片。

註 2：若涉及二項以上之變更，請同時於文中說明清楚。

註 3：行文及檢附文件請逕送藥劑部 藥品管理組

聯絡人：林書巧 藥師

聯絡電話：(02)2356-2974

傳 真：(02)2331-0930

e - mail : shuchiaolin@ntuh.gov.tw