

第 264 次收件請廠商配合及注意事項：

1. **即日起至 2024/04/17 17:00 前**請至網站(<https://redcap.ntuh.gov.tw/surveys/?s=DNHY9P3A3F43E7RX>) 填寫**藥委會進藥申請-電腦建檔資料表**。系統會自動發送**進藥申請回條**，請自行列印附件**PDF 檔**放入送件資料第三部分:電腦建檔資料表填寫回條中。
2. 正本先以**電子檔**收件，請於開放時間內(4/22 9:00 開始，至 **4/23 中午 12:00 前截止**)將**電子檔上傳**至指定連結，**比照實體收件時間，時間截止後不予收件**。(電子檔上傳連結將於 4/22 上午 9:00，以 e-mail 方式提供)
3. 為確認資料核章為正本，電子檔上傳應以**彩色**為主。
4. 請於 2024/04/24 及 4/25 至 e-mail **查詢案件編號及缺漏之文件資料**。**案件編號請自行填入**正本及副本之紙本新藥進用申請表中，**缺漏之文件應於 4/25 17:00 前繳交紙本前補齊**，**並修改上傳至指定連結**，逾期視同放棄申請。

國立臺灣大學醫學院附設醫院**新藥進用申請表**

案件編號： _____

(第一頁)共二頁

- 符合：
- A 在其他醫學中心完成國內查驗登記臨床試驗並獲衛生福利部核可之報告者。
 - B 已於其他醫學中心做過前瞻性(prospective)臨床試驗，且臨床試驗完成後於該院通過採用兩年以上。
 - B* 為凡經證實為本院藥品成份藥品之原開發廠，出其功能及效益與本院原有藥品相同或較優之證明文獻(或BA, BE, PK報告)
 - C (1) 未在其他醫學中心做過臨床試驗，但該藥針對某特定適應症療效確實，且市面有無類似品可取代者。
 - C (2) 未在其他醫學中心做過臨床試驗，但該藥針對某特定適應症療效確實，本院無同成份且同劑型之藥品，且已在至少一家醫學中心使用五年以上。
 - D(1) 應申請國內臨床試驗或銜接性試驗評估之新藥，經衛生福利部核定得免除者。
 - D(2) 未要求執行國內臨床試驗或銜接性試驗之新藥，出具可證實其療效與安全性之臨床試驗資料。
 - F 原產國專利期已過，具衛生主管機關通過BA/BE試驗證明/PK比較試驗資料，品質維持穩定相等性者。
 - M 在本院完成查驗登記臨床試驗或學術試驗，並已取得院方核可之結案證明者(臨床試驗案號為： _____)
 - N 在本院完成臨床試驗(臨床試驗案號為： _____)(第191次藥委會決議取消)。
 - O 因特殊需求經發文藥委會同意收件者。
 - S 生物相似性藥品

學 名	商 品 名	含 量	單 價	每日藥費

請自行填入

5. 2024/04/26 上午 9:30-12:00 繳交紙本資料時，請將正本紙本和指定份數副本繳交至本院西址 2F 藥品諮詢組。

註：副本內容除印鑑、簽名為影印外，須與正本內容一致。惟**每份副本之彩色外觀圖檔仍需為彩色**。正本及副本資料均須以 2 孔或 3 孔文件夾裝訂(請儘量輕薄)，文件儘量雙面影印，每一項資料需有側標，每份副本均單獨以紙袋裝好(另請額外提供 5 個牛皮紙袋俾利後續送審，紙袋不可有廠商標示、案號或藥名)，不需封口，以方便送審。

6. **請事先確認紙本內容(包含正、副本)與所提供之電子檔一致，審查時若發現文件不一致者一律退件，無法於 2024 年 04 月 26 日中午 12 時前補齊者，視同放棄此次申請。**
7. 如有疑問請洽承辦人：鄒藥師或蘇組長(分機：62979 或 62965)

行事曆：

日期	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
	4/15	4/16	4/17	4/18	4/19	4/20	4/21
配合事項	公告收件日起即可上網填寫 藥委會進藥申請-電腦建檔表						
			建檔表填寫截止日 (最晚至下午 17:00)				
日期	4/22	4/23	4/24	4/25	4/26	4/27	4/28
配合事項	4/22 上午 9:00~ 4/23 中午 12:00 開放上傳電子檔正本 資料		e-mail 查詢案件編號及缺漏之文件資料 ，並將補件資料於 4/25 17:00 前修改上傳至指定連結。		上午 9:30-12:00 紙本之正本和指定份數副本繳交至藥品諮詢組，並於 17:00 前完成繳費。		