

基督教門諾會醫院新藥申請－廠商提供藥品資料

2018.03.30 修訂

一、品名資料 學 名： 商品名稱： 劑量劑型： 中文名稱： 藥理分類：		藥廠名稱： 藥品包裝： ☐ 散裝_____錠/瓶(盒) ☐ 排裝_____錠/瓶(盒) 藥水包裝： ☐ _____mL/Bot，_____Bot/箱
二、藥價資料 1.健保代碼： 2. 健保價/成本報價： /		
三、藥品資料 1.化學結構式/理化特性： 2.通過年份（請附相關文獻） ☐ FDA:_____年 ☐ EUDRA:_____年 3.原料產地國家： （請附原料檢驗合格證明影本） 4.成品製造國家： ☐ 未附 ☐ 已附 合格日期_____		
5.健保規範： ☐ 有（請附影本） ☐ 無 6.懷孕分級： ☐ A； ☐ B； ☐ C； ☐ D； ☐ X（請勾選）		
四、藥品動力學資料（Pharmacokinetics）/藥品藥效學（Pharmacodynamics）： 		
五、適應症（衛生署核准或 FDA 核准）： 		
六、使用注意事項 		

七、常見副作用及發生率(中文)：_____。

副作用之嚴重度：☐使用 ≥ 5 年，尚無重大不良反應。☐使用 < 5 年，尚無重大不良反應。☐上市以來，僅輕微不良反應報告。☐致畸胎性、肝毒性、或過敏反應。☐致命性不良反應。☐Unknown。(附相關文獻)

副作用之頻率：☐ $< 0.1\%$ 。☐ $< 1\%$ 。☐ $< 5\%$ 。☐ $< 10\%$ 。☐ $\geq 10\%$ 。☐Unknown。

八、藥物交互作用：

九、用量及用法 (若為針劑，請標明給藥途徑、稀釋液、最小稀釋濃度、輸注速率與安定性)：

十、本劑之特點及與同類藥品之比較：(附相關文獻)

資料來源：

十一、檢附新藥之相關資料

- 1.請提供藥品相關資料及顯示藥品劑型、外觀(含包裝及裸錠)之照片壹張。
- 2.請提供藥品中、英文仿單各壹份。
- 3.請提供衛生署藥品許可證影本壹份。
- 4.請提供原料檢驗合格證明影本。
- 5.請提供本品報價單 (採用本院所提供之報價單格式填寫)。
- 6.請提供一家醫學中心已使用一年之證明文件 (一家醫學中心連續 12 個月發票)。

十三、廠商資料

供應廠商名稱：

廠商簽章：

聯絡人：

TEL：()

FAX：()

填寫日期： 年 月 日