東元醫療社團法人東元綜合醫院Ton-Yen General Hospital

新藥資料表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 藥品基本資料 | | | | | | |
| 成份名稱 |  | | | | 成份含量及單位 |  |
| 英文商品名 |  | | | | 中文商品名 |  |
| 劑型 |  | | | | 包裝規格 |  |
| 發證日 |  | | | | 有效日 |  |
| 健保代碼 |  | | | | 衛生署核准字號 |  |
| 健保價 |  | | | | 報價 |  |
| 管制藥品分級 | □1 □2 □3 □4 □不適用 | | | | 單複方 | □單方 □複方 |
| 性質 | □各科通用藥品 □專科用藥 | | | | 建議刪除藥品 |  |
| 藥品分類 | | | | □研發廠 □生物製劑 □BA/BE學名藥 □一般學名藥 □BE對 | | |
| 品質條件(須檢附佐證資料) | | | | □PIC/S GMP+DMF+便民包裝 □FDA/EMEA+DMF+便民包裝 □PIC/S GMP+DMF  □FDA/EMEA+DMF □PIC/S GMP □FDA/EMEA □DMF □標準包裝 | | |
| 使用途徑 | | | |  | | |
| 服用時間：□飯前 □飯後 □飯中 | | | | 其它說明: | | |
| 是否可剝半： □是 □否 | | | | 其它說明: | | |
| 是否可磨粉：□是 □否 | | | | 其它說明: | | |
| 是否須配置： □是 □否 | | | | □是:請填寫「七、注射劑使用方式」 | | |
| 保存方式與條件 | | | |  | | |
| 1. 療效評估(請註明出處並附文獻) | | | | | | |
| ATC code | | | |  | | |
| AHFS | | | |  | | |
| 衛生署核准適應症  (自費藥品亦請填適應症) | | | |  | | |
| 健保規範(自費藥品免填) | | | |  | | |
| 一般劑量 | | | |  | | |
| 每日極量 | | | |  | | |
| 交互作用 | | | |  | | |
| 使用禁忌及注意事項 | | | |  | | |
| 副作用 | | | |  | | |
| 懷孕分級(FDA) | | | | □A □B □C □D □X □未知 □其他說明： | | |
| 高警訊藥品(ISMP) | | | | □是 □否 | | |
| 致跌藥物 | | | | □是 □否 | | |
| 1. 藥理評估(請註明出處並附文獻) | | | | | | |
| 藥物動力學資料 | | | | | | |
| F [口服] | |  | | | 總清除率 |  |
| 蛋白結合率 | |  | | | 肝臟代謝比率 |  |
| 分佈體積 | |  | | | 腎臟代謝比率 |  |
| 排除半衰期 | |  | | | 其他代謝途經 |  |
| 腎功能不佳劑量調整 | |  | | | | |
| 肝功能不佳劑量調整 | |  | | | | |
| 老年人劑量調整 | |  | | | | |
| 嬰幼兒劑量調整 | |  | | | | |
| 化學結構式 | |  | | | | |
| 作用機轉 | |  | | | | |
| 1. 藥物使用情形 | | | | | | |
| 藥物成份已核准  上市之國家 | | | □美國 □英國 □法國 □德國 □瑞士 □澳洲 □日本 □加拿大 □比利時 □瑞典 □其它 | | | |
| 國內使用情形：醫學中心及區域醫院須包含兩間以上 | | | | | | |
| 醫學中心 |  | | | | 區域醫院 |  |
| 預估使用量 | 住院 % 門診 % | | | | 目前預估用量 | /月 |
| 1. 廠商 | | | | | | |
| 製造廠名稱 |  | | | | 製造廠地址 |  |
| 進口廠商 |  | | | | 聯絡電話 |  |
| 經銷廠商 |  | | | | 聯絡電話 |  |
| 本申請案聯絡人 |  | | | | 聯絡電話 |  |
| 1. 須檢附資料 | | | | | | |
| □行政院衛生署許可證(正、反面)影本  □FDA或其他世界各國採用之證明文件影本  □品質條件須檢附佐證資料  □非原開發廠進用藥品之主成分原料藥資料表  □國內醫學中心或區域醫院(至少兩家)，近六個月3個不同月份使用發票(非該院正式進用品項之發票不予採認)。  □中、英文仿單(藥品說明書)  □與本院作用機轉相同或類似藥品比較表(若本院無相似品，則提供國內市面上類似品)  □相關文獻：醫學期刊二篇以上之有效論文或國內外醫學機構之評估報告  □藥品樣本：口服藥-請至少提供一排，並包含藥品最小包裝、注射劑-2支(瓶)、藥膏類-2條、藥水類-2瓶；特殊用藥則另案處理。  □藥品照片：包含藥品本身及其外包裝  □其它參考資料： | | | | | | |
| * 「新藥資料表」資料內容填寫完整，連同所有「須檢附資料」，統一繳交電子檔 (請加成壓縮檔後，寄至藥委會執秘信箱00980070@tyh.com.tw)。 * 如有任何申請問題，歡迎來電詢問藥委會收件連絡窗口聯絡電話：03-5527000分機1185或1147。 | | | | | | |