**東元醫療社團法人 東元綜合醫院**

**醫療保健品申請表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 部主任 |  | | | 科主任 | |  | | 申請醫師 |  | | | 科別 |  |
| 1. 醫療保健品基本資料 | | | | | | | | | | | | | |
| 類別：□指示藥品 □成藥 □固有成方製劑 □健康食品 □藥療器材 □醫學美容保養品 | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | |  | | |
| 建議自費價 | |  | | | | | | 建議刪除品項 | | |  | | |
| 1. 醫療保健品使用情形 | | | | | | | | | | | | | |
| 醫療保健品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 | | | | | | | | |
| 醫學中心使用情形(兩間以上) | | | | |  | | | | | | | | |
| 國內已採用之醫療院所 | | | | |  | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | |
| □公司營利事業或公司設立許可資料及相關證照文件正反面影本  □如為代理商或經銷商，須提具產品代理授權或經銷證明  □產品主管機關核准證件正反面影本  □醫療器材請檢附健保局不給付證明文件  □如為原裝進口，須提具進口報單影本及原裝進口切結書  □食品添加物主管機關核准證件正反面影本  □產品製造廠證號與相關證明文件正反面影本  □產品原物料來源證明文件正反面影本  □產品相關品質保證證明或檢驗報告  □新品樣本當批製品之原物料及成品之品質檢驗及格證明文件。  □產品使用說明書（中、英文）  □產品基本資料（內容請包括：作用機轉、化學結構式、用途、使用方法、用量、交互作用、副作用、使用禁忌、對小孩/孕婦/哺乳者之影響、應注意事項、過量中毒處理、產品安定度/貯存、民眾使用指導）  □同類產品比較表  □已發表的相關文獻  □國內醫學中心近六個月(連續三個月)使用證明或發票至少二間  □醫療保健品樣本  □醫療保健品品照片(包含醫療保健品本身及其外包裝)  □審查費繳費證明  □其它參考資料： | | | | | | | | | | | | | |
| * 「醫療保健品申請表」資料內容填寫完整，申請醫師、科主任及部主任簽章完成後，掃描成PDF檔；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。   本表填寫者:廠商 | | | | | | | | | | | | | |