

國軍花蓮總醫院新進藥品廠商須檢附資料(檔案)一覽表

修訂日期：111.12.20

項次	資料名稱	檔案格式	確認
1.	新進藥品申請單	紙本(臨床科室主任需蓋完章)	
2.	藥品基本資料表	如檢附 EXCEL 檔案	
3.	中文仿單	PDF 檔(需小於 2000K)	
4.	藥品圖檔(含裸錠及外包裝)	紙本、JPG 檔(需小於 300K)	
5.	新藥審查費繳款單	紙本或電子檔	
6.	其他相關研究文獻 (非必須)	紙本或電子檔	
7.	衛福部藥品許可證(非軍聯標品項)	紙本或電子檔	
8.	區域教學醫院等級以上採購證明(非軍聯標品項)	紙本或電子檔	
9.	新進藥品報價單(非軍聯標品項)	紙本或電子檔	

註 1：若新藥申請品項為軍聯標品項須檢附項次 1-6 項資料(第 6 項非必須)，若為非軍聯標品項則須檢附項次 1-9 項資料(第 6 項非必須)。

註 2：電子檔部分均以 mail: pharmacy@mail.h805.mnd.gov.tw 寄送，因資安問題本科已無法讀取光碟及隨身碟資料，勿再以光碟或隨身碟方式繳交電子檔。

註 3：新藥申請資料繳交時，須填妥新藥審查費繳款單，以紙本或電子檔方式繳交，待藥審會通知繳款後，於繳款期限完成匯款。

註 4：若有相關問題請洽 03-8269682 或 03-8260601 轉 815141 藥劑科 總藥師

註 5：藥品圖檔範例如下：

- (1)口服藥(排裝及裸錠)，有尺規 (2)外用或針劑
，刻痕清楚可辨視。

