**113年臺北醫學大學 附屬醫院 生物相似性(Biosimilar)藥品申請表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **商品名：** | **學名：** | **劑量/劑型:** |
| **單價：** | **每日藥價：** | **ATC/DDD index 2023** | **孕婦用藥分級****(Pregnancy Category)** |
| **衛福部許可證字號：**  | **□健保碼:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，健保價\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****□沒有(申請健保中) □自費藥品，自費價\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **健保給付之規定：(請附參考證明)** |
| **FDA核准適應症(英文)：****衛福部核准適應症：****其他適應症\*：** |
| **作用機轉：** | **使用劑量及用法:****(列出適應症及使用劑量、用法)** |
| **劑量調整：****1. 肝功能劑量調整：****2. 腎功能劑量調整：****3. 老年人劑量調整：****4. 小兒劑量調整(含仿單記載適用於\_\_歲以上)：** |
| **不良反應：** |
| **藥品注意事項：****1. 開瓶後保存方式、期限及溫度：****2. 儲存時是否需避光：** |
| **使用禁忌：** | **副作用：** |
| **核准發售之國家及年份：****美：****英：****德：****法：****澳：****日：****其他：** | **許可證「限制項目」：** **□ 07：新藥監視** **□ 1D：須執行風險管理計畫** **□ 1E：Phase IV study** **□ 1K：安全監視** **□ 1L：監視中新藥** **□ 25：監視中學名藥** **□ 其他：** **□ 無** |
| **□非此類藥品不需填寫****針對此三類藥品(專案進口藥品、西藥許可證「限制項目」(07、1D、1E、1K、1L、25)、以新藥理分類列入開檔藥品)，目前文獻中使用之安全與療效的監測值為那些？(請提供文獻出處)** |
| **□非此類藥品不需填寫****針對上方所述藥品，請提供並說明新藥主動監測計畫：包括1)監測預計收案期間 2)預估收案人數 3)藥品使用後之安全監測指標-提報3個月及6個月結果於藥委會 4)藥品使用後之療效監測指標-提報6個月結果於藥委會****\*計畫相關所有人員需遵守病人隱私與數據結果之保密****\*申請醫師須對數據結果之真實性負責** |
| **國內已使用之醫院/(須註明單獨或併存)** #**：****醫學中心:****其他醫院:** |
| **新藥監視期之結束時間： 年 月** |
| **製造廠及產地： 廠商： 聯絡電話：****(請附製造廠PIC/S GMP證明) (請優先附0800電話)****原料生產國： 傳真號碼：****(請附原料藥PIC/S GMP證明)**  |
| **針劑包裝 : □ 支/盒， 盒/箱** |
| **防偽包裝：□有，請說明 ；□無** |
| **經銷商:****配送藥品之物流廠商：** **是否已通過PIC/S GDP：□是；□否** |
| **是否預計加入藥品溯源系統：□有，預計時程 ；□無** |

\* 請附相關文獻

# 請附證明文件

※請附製造廠PIC/S GMP證明、原料藥PIC/S GMP證明、許可證影本；原開發廠請附證明

※請附藥品樣本與照片電子檔(包含藥品正反面，若有刻痕或文字需清楚呈現，勿用紅色背景)

※若申請藥品為針劑，請填寫「針劑藥品安定性資料表」

遞件日期： 聯絡人/電話：