**113年臺北醫學大學 附屬醫院 生物相似性(Biosimilar)藥品 提案資料表**

**編號：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **生物相似性(Biosimilar)藥品申請查檢內容** | **自評** | **藥品管理組查檢** |
| **申請相關資料(必要文件\_紙本+電子檔繳交)**  |
|  | 繳費單 |  |  |
|  | 報價單(正本用印) |  |  |
|  | 生物相似性藥品提案資料表 |  |  |
|  | 提藥醫師簽章/時間及取代品項確認 |  |  |
| **申請相關資料(必要文件\_儲存於USB中繳交，不收紙本)** |
|  | 生物相似藥品申請表 |  |  |
|  | 生物相似藥品申請資料excel 表 |  |  |
|  | 與現有同類品項比較表 |  |  |
|  | 藥品仿單 |  |  |
|  | 清晰之藥品照片(外盒、藥品各一張，若為口服藥品，亦須提供裸錠正反面照片)，請參考外觀圖檔規格說明與尺規 |  |  |
|  | 針劑藥品安定性資料表 |  |  |
| **相關證明文件(必要文件\_儲存於USB中繳交，不收紙本)** |
|  | 藥品許可證影本 |  |  |
|  | 製造廠PIC/S GMP證明 |  |  |
|  | 製造廠為非原開發廠，需檢附： □(1)原料藥廠PIC/S GMP證明□(2)藥品檢驗方法及檢驗報告Certificate of Analysis (CoA) |  |  |
|  | 國內至少一家醫學中心進用之證明或於兩個已開發國家上市至少兩年之證明 |  |  |
|  | 與原廠之製造批次比較報告 |  |  |
|  | 兩份不同批號之安定性檢驗報告 |  |  |
|  | 運輸商PIC/S GDP證明 |  |  |
| **其他證明文件(非必要文件\_儲存於USB中繳交，不收紙本)** |
|  | 美國FDA、歐盟EMEA或其他國家核准上市證明 |  |  |
|  | 最近生產廠之查廠通過證明 |  |  |
|  | 代理經銷授權書(供應商與許可證之藥商如名稱不同者須檢附證明，授權期限須至少一年)  |  |  |
|  | 藥品回收檢討改善報告 |  |  |
|  | 風險管理計畫書、SDM方案 |  |  |

遞件日期： 聯絡人/電話：

※若新藥申請通過，請於1個月內提供以下資料之電子檔：

1. 藥品入關(境)報關證明
2. 供應商到運輸商之溫度合格通知
3. 運輸商倉庫溫控證明
4. 運輸商運輸車溫度紀錄
5. 運輸商運送之冰桶確效紀錄

**臺北醫學大學 附屬醫院 生物相似性藥品申請作業流程**

藥品管理組

確認章

**未蓋章**

**請勿報價、繳費**

🞏 至三院藥劑部網頁下載臺北醫學大學附屬醫院生物相似藥提藥資料

🞏 至北醫附醫藥品管理組確認生物相似藥提案資料表與相關文件

🞏 至北醫附醫藥品管理組繳交報價單

🞏 至北醫附醫出納組繳交審查費45,000元，繳費單第一聯繳回

繳件後由承辦醫院執行初審作業，彙整後提報議價小組及聯合藥委會討論

**臺北醫學大學附屬醫院生物相似性藥品審查費繳費單**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 商品名： | 學名： | 劑量/劑型： |
|

廠商抬頭：

統編：

茲收到審查費 附設醫院：15,000元 萬芳醫院：15,000元 雙和醫院：15,000元 合計：45,000元

(第一聯) 附屬醫院藥品管理組存查

**臺北醫學大學附屬醫院生物相似性藥品審查費繳費單**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 商品名： | 學名： | 劑量/劑型： |
|

廠商抬頭：

統編：

 茲收到審查費 附設醫院：15,000元 萬芳醫院：15,000元 雙和醫院：15,000元 合計：45,000元

(第二聯) 廠商自行存查

**臺北醫學大學附屬醫院生物相似性藥品審查費繳費單**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 商品名： | 學名： | 劑型/劑型： |
|

廠商抬頭：

統編：

茲收到審查費 附設醫院：15,000元 萬芳醫院：15,000元 雙和醫院：15,000元 合計：45,000元

(第三聯) 附屬醫院出納組存查

**臺北醫學大學 附屬醫院 生物相似性藥品提藥資料表**

**以下表格請申請醫師親自詳細填寫**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **商品名：** | **學名：** | **劑量/劑型：** |
| 1. **申請理由：**

**(請盡量詳盡，切勿空白)** | 1. **本院已有之同成分生物製劑：**
 |
| 1. **欲取代藥品**(限同成份之生物相似藥品)：

**理由：****※如審查過程經查知，取代品項未確實取得科內醫師共識之提案，將不進行藥品討論且以不同意通過結案。** | 1. **得免提取代品項：**

□第一個生物相似性藥品□健保給付條件不同之第二個同成分之生物相似藥品 |
| 1. **□附醫 □萬芳 □雙和 科**

**申請醫師簽名+蓋章：**  **年 月 日** | 1. **申請醫師所屬科別主任意見及簽名+蓋章：**

**年 月 日** |
| 1. **經三院當科取得共識後，決議：**

**【如審查過程經查知，取代品項未確實取得科內醫師共識之提案，將不進行藥品討論且以不同意通過結案】****※附設醫院：****□ 同意提藥，不需取代藥品(需符合上述4. 免提取代品項之條件)****□ 同意提藥，需取代藥品： (請蓋章於取代品項文字上)** **□ 不同意提藥** **附醫\_\_ \_\_\_科主任簽名+蓋章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****※萬芳醫院：****□ 同意提藥，不需取代藥品(需符合上述4. 免提取代品項之條件)****□ 同意提藥，需取代藥品： (請蓋章於取代品項文字上)** **□ 不同意提藥****萬芳\_\_ \_\_\_科主任簽名+蓋章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****※雙和醫院：****□ 同意提藥，不需取代藥品(需符合上述4. 免提取代品項之條件)****□ 同意提藥，需取代藥品： (請蓋章於取代品項文字上)** **□ 不同意提藥****雙和\_\_ \_\_\_科主任簽名+蓋章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**臺北醫學大學 附屬醫院 生物相似性藥品 報價單**

藥品管理組

確認章

**未蓋章**

**請勿報價、繳費**

* **商品名：**
* **劑量劑型：**
* **最小包裝量：**
	+ **有健保價**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **健保碼** | **健保價** | **報價** |
|  |  |  |

* + **無健保價**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **同儕自費價 (可自行增刪院所)** | **建議自費價** | **報價** |
| **台大** | **國泰** | **新光** | **馬偕** | **亞東** | **診所** | **藥局** |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**廠商：**

**簽章：**

**日期：**

**聯絡人：**

※ 注意事項

1. 每份報價單均須以同簽訂合約之公司大小章用印，若未用印視同無效報價
2. 自106年1月1日起，**本報價單即視為最終報價**，若有變更，恕無法配合辦理。

＊若遇特殊狀況，則由承辦醫院另行通知報價。

1. 此報價單為機密文件請獨立存放，勿與其他文件放一起