**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