**114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** | | | | |
| **永續包裝或其他符合永續發展目標的作為：□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：