**自費醫學保健品申請單**

109/06新訂11105修訂

 **收件日期:** 年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申請項目** | **□ 指示藥品 □ 成藥 □ 固有成方製劑 □ 健康食品** **□其他**  | **申請醫 師** |  |
| **產品基本資料** |
| **產品名稱** | (中文) | **化學結構式** |  |
| (英文) |
|  **作用機轉** |  | **規格** |  |
| **用途** |  |
| **使用方法** |  | **用量** |  |
| **交互作用** |  |
| **副作用** |  |
| **使用禁忌** |  |
| **對小孩之影響** |  | **對孕婦/哺乳者之影響** |  |
| **注意事項** |  |
| **過量中毒處理** |  |
| **產品安定度/貯存** |  |
| **民眾使用指導** |  |
| **廠商名稱** |  | **連絡人** |  | **連絡電話** |  |
| **報價** |  折讓 : | **市場售價** |  |

 第一頁 接第二頁

 **自費醫學保健品申請單** (第二頁)

|  |
| --- |
| **檢附證明文件 (請在欄位打勾)** |
|  | **\*公司名稱正反面影本** (設立許可資料) |  | **\*代理商或經銷商(授權或經銷證明)** |
|  | **\*食品添加物正反面影本** |  | **\*產品製造廠証號正反面影本** |
|  | **\*原裝進口** (提供進口報單影本及原裝進口切結書) |  | \***產品核准證件正反面影本** |
|  | **\*健保局不給付證明文件** |  | **\*產品使用說明書（中、英文）** |
|  | **\*產品原物料來源証明正反面影本** |  | **\*品質保証証明或檢驗報告** |
|  | **\*已發表的相關文獻** |  | **\*機關團體使用證明影本**(提供一家醫學中心發票) |
|  | **同類產品比較表** |  | **\*新品樣本當批製品之原物料及成品之品質檢驗及格證明文件** |
| \* 為必備文件 (□藥字號、□食字號：請提供字號 ) |

【補充】依109.06.11藥事委員會決議：審查費每件5,000元整

藥劑科： 資材組：

 會計室：

第二頁