

臺北市立關渡醫院-委託臺北榮民總醫院經營 醫學保健美容品新品進用申請辦法

98.03.25 修訂
100.01.24 修訂
103.04.14 修訂
104.01.15 修訂

☐ 繳交資料及審查費：

- 一、新品樣本及審查費 1,000 元。
- 二、臺北市立關渡醫院 醫學保健品進用申請資料表
- 三、新品資料

- ☐ 1. 廠商登記或設立之證明。如公司登記或商業登記證明文件、設立或營業登記證、工廠登記證、行業登記證、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件。

說明：1、請檢附公司或商業登記主管機關申請發給之「公司或商業登記證明文件」或列印公開於該主管機關網站之登記資料。(全國商工行政入口網查詢列印)。2、依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告「……營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件」，故該文件依規定不再作為證明文件。

- ☐ 2. 衛福部藥品/醫療器材許可證正反面影本(如無許可證請檢附衛福部函文或切結書)

- ☐ 3. 代理證或經銷證(原藥證之藥商免附)。

- ☐ 4. 產品主管機關核准證件正反面影本(非藥品類可不檢附)。

- ☐ 5. 產品製造廠證號與相關證明文件正反面影本。

- ☐ 6. 產品原物料來源證明文件正反面影本。

- ☐ 7. 產品相關品質保證證明或檢驗報告。

- ☐ 8. 新品樣本當批製品之原物料及成品之品質鑑驗及格證明文件。

- ☐ 9. 產品使用說明書(中、英文)或產品詳細組成。(書面資料和電子檔)

- ☐ 10. 產品基本資料(內容請包括：作用機轉、化學結構式、用途、使用方法、用量、交互作用、副作用、使用禁忌、對小孩/孕婦/哺乳者之影響、應注意事項、過量中毒處理、產品安定度/儲存、民眾使用指導)。

(書面資料和電子檔)

- ☐ 11. 同類產品比較表。

- ☐ 12. 已發表之相關文獻。

- ☐ 13. 機關團體使用證明。(至少兩家醫院發票影本)

- ☐ 14. 報價單。

☐ 收件期限：

_____年_____月_____日起 ~ _____年_____月_____日止