

國軍臺中總醫院中清分院營養品新進應附資料一覽表

| 項次                               | 資料名稱                     | 繳交資料及檔案格式                            | 備考               |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|------------------|
| 1                                | 營養品新進申請表                 | 紙本(申請醫師、科部主任須蓋完章)                    | 附表一<br>(提案科室準備)  |
| 2                                | 產品主管機關核准許可證明             | 紙本(公司用印)                             |                  |
| 3                                | 公司營利事業或公司設立許可資料          | 紙本(公司用印)                             |                  |
| 4                                | 如為代理商或經銷商，須提具產品代理授權或經銷證明 | 紙本(公司用印)                             | 無則免付             |
| 5                                | 產品製造廠證號與產品原物料來源等證明文件     | 紙本(公司用印)                             |                  |
| 6                                | 產品相關品質保證證明或檢驗報告          | 紙本(公司用印)                             |                  |
| 7                                | 輸入食品及相關產品許可通知            | 紙本(公司用印)<br>※提具進口報單或原裝進口切結書          | 屬進口產品者<br>(無則免付) |
| 8                                | 食品添加物主管機關核准證件            | 紙本(公司用印)                             | 無則免付             |
| 9                                | 產品使用說明書(中、英文)及產品彩色照片     | 紙本(公司用印)及電子檔<br>(完成新進程序後提供)          | 照片含產品本身及外包裝      |
| 10                               | 教學醫院使用證明                 | 紙本(公司用印)<br>※請檢附2家以上醫院               |                  |
| 11                               | 其他參考文件                   | 紙本(公司用印)<br>※產品文獻資料、臨床研究結果或得獎等有利審查文件 |                  |
| <b>藥審會審查通過，經呈請總院核備後，須繳交資料如下：</b> |                          |                                      |                  |
| 1                                | 產品基本資料                   | 電子檔(請依格式填製)                          | 附表二              |